

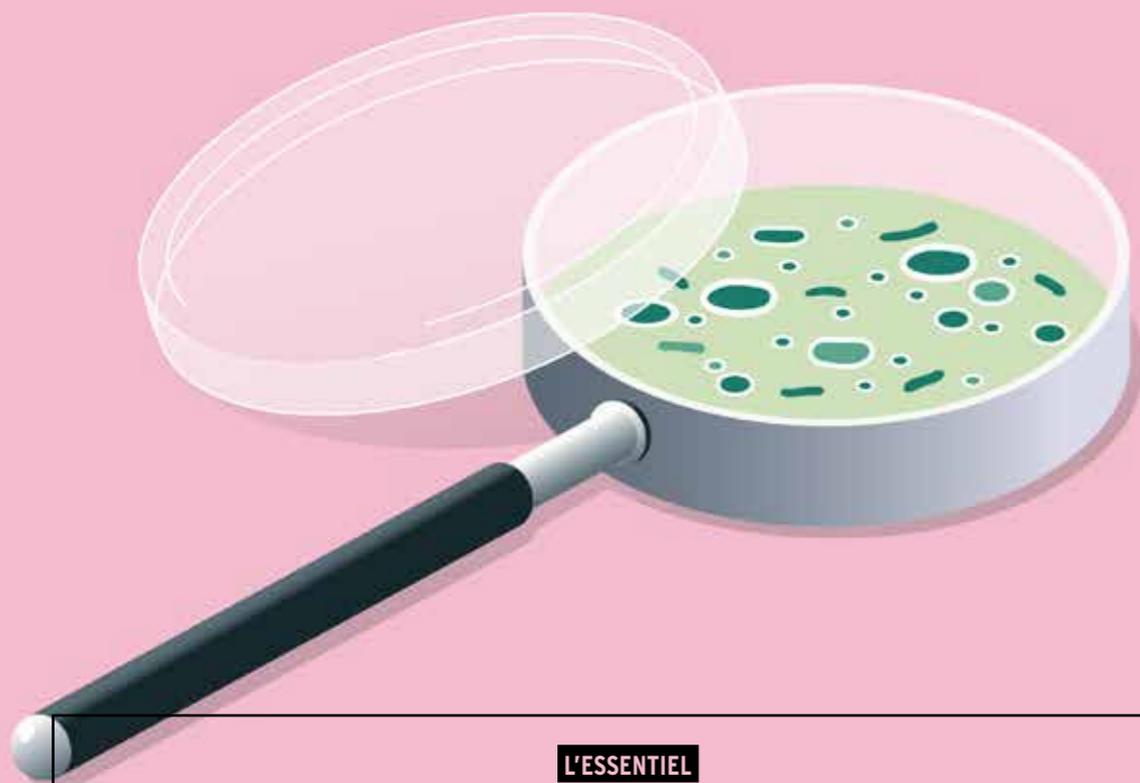
RECHERCHES SUR L'EMBRYON : JUSQU'OU PEUT-ON ALLER ?

Textes : **Béatrice Jaulin** | Illustrations : **Laurent Duvoux** | Photos : **Istock - DR**

D^r ANNE-MARIE TRARIEUX,
présidente de la section
Éthique et déontologie
du Cnom

EMMANUEL HIRSCH,
professeur d'éthique médicale,
président du Conseil pour
l'éthique et l'intégrité
scientifique (PoléthiS),
université Paris-Saclay

CÉCILE MARTINAT,
directrice de recherche
à l'Inserm, présidente
de la Société française de
recherche sur les cellules
souches (FSSCR)



L'ESSENTIEL

- **Le statut de l'embryon**, sur lequel les avis sont très partagés, reste au cœur des débats autour de la recherche embryonnaire.
- **De l'interdiction à l'autorisation sous conditions** en passant par les dérogations à l'interdiction, la loi n'a cessé d'évoluer.
- **Les découvertes scientifiques font apparaître de nouveaux enjeux éthiques** : statut des cellules souches embryonnaires, destruction des embryons surnuméraires, clonage thérapeutique, durée de culture d'un embryon *in vitro*, etc.

La loi évolue...

Depuis la loi de bioéthique de 2011, les innovations technologiques et les découvertes scientifiques ne cessent d'avancer sur le développement de l'embryon et la biologie des cellules souches embryonnaires. Plus que jamais, la question de l'encadrement législatif des recherches dans ces domaines se pose et, avec elle, celle du statut de l'embryon. Les recherches sur les embryons et les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh), techniquement possibles depuis longtemps, ont soulevé des questions éthiques qui ont conduit, dans un premier temps, la loi de 1994 à interdire ces recherches. Au cœur du débat, le statut de l'embryon sur lequel les positions divergent. En effet, le sujet, hautement sensible, n'est pas seulement scientifique ou médical, mais mobilise aussi les approches philosophiques, culturelles et spirituelles.

Par la loi de 2004, confirmée en 2011, l'interdiction de la recherche sur les embryons et les cellules souches embryonnaires est assortie de dérogations sous conditions. En 2013, en dehors de la révision de la loi de bioéthique mais à la suite d'une promesse de campagne du candidat Hollande, l'interdiction est levée et fait place à une autorisation encadrée par l'Agence de la biomédecine, seule habilitée à délivrer l'autorisation de recherche après en avoir vérifié la pertinence scientifique, la finalité médicale, le caractère nécessaire en l'absence de solution alternative et les conditions éthiques. Ces évolutions du législateur suivent les avancées scientifiques et technologiques, considérables dans ce domaine avec notamment la mise en évidence de « l'intérêt des cellules souches embryonnaires dans la lutte contre les maladies dégénératives », comme le souligne l'Agence de la biomédecine dans son « Rapport

Le statut de l'embryon, au cœur du débat

Dans son rapport « Révision de la loi de bioéthique : l'Ordre s'exprime sur quelques points particuliers », publié en 2018, le Cnom énumère un certain nombre de ces interrogations qui témoignent de la complexité du sujet. Les embryons doivent-ils être considérés comme des « vies potentielles » ? Ne peut-on les dissocier dans le cadre de la recherche sur les CSEh ? La loi autorise la destruction des embryons surnuméraires : est-ce à dire qu'elle ne les reconnaît pas comme personnes humaines ? Quelle différence sur le plan de la vie entre un embryon de sept jours ou quatorze jours ? Alors que la loi impose le respect de la vie humaine dès le commencement de la vie, ne doit-on pas s'interroger sur la légitimité de la recherche ? Inversement, en se privant de la recherche, ne prive-t-on pas les patients de thérapies nouvelles ?

“ Au cœur du débat, le statut de l'embryon, sur lequel les positions divergent. ”

sur l'application de la loi de bioéthique » paru en janvier 2018. Plus largement, la recherche sur les embryons et les cellules souches embryonnaires apporte des éléments nouveaux dans trois domaines de la médecine : reproduction, assistance médicale à la procréation et médecine réparatrice. Elle permet également d'enrichir les connaissances en médecine néonatale.





Retour sur...

... le cadre légal actuellement en vigueur

Depuis la première loi de bioéthique en 1994, la France pose des règles juridiques à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh). L'embryon est protégé par la loi qui soumet les recherches embryonnaires à autorisation sur la base de trois critères : pertinence scientifique, finalité médicale et absence de méthode alternative. La loi actuelle ne dissocie pas la recherche sur l'embryon et celle menée sur les CSEh. Elle interdit le clonage reproductif de l'être humain et la création d'embryons transgéniques ou chimériques.



→ **Les questions éthiques aussi...**

Ces découvertes scientifiques font apparaître de nouveaux enjeux éthiques, « où se pose toujours, en filigrane, la question du statut de l'embryon », peut-on lire dans la synthèse des États généraux de la bioéthique, publiée par le Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Le rapport met en évidence les approches divergentes des intervenants (société civile, associations, institutions et courants de pensée, sociétés savantes) sur ce sujet et souligne que l'essentiel des interventions a porté « sur le principe même de l'autorisation des recherches plus que sur les avancées scientifiques pouvant susciter des propositions d'évolution de la loi ou sur les aspects précis de la loi ». « Personne humaine potentielle dont le respect s'impose à tous » dès la conception pour certains, l'embryon ne peut être détruit pour être livré à la science comme un matériau biologique. D'autres donnent comme limite de son utilisation, et donc de sa destruction, 14 jours (au lieu des 7 actuels), date à laquelle le système nerveux commence

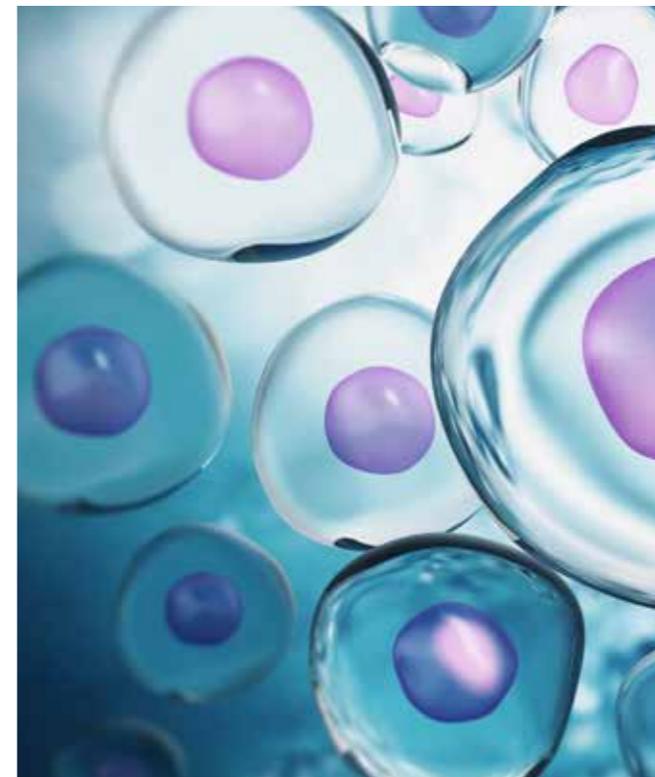
à se mettre en place. D'autres encore souhaitent que soient allégées les contraintes des autorisations de recherche dès lors qu'il s'agit d'embryons surnuméraires sans projet parental et pour la destruction desquels le couple concerné a donné son accord. Le débat s'est également engagé sur l'éventuelle distinction à faire entre l'embryon et les CSEh, issues lointainement d'un embryon, les uns voulant lui accorder le même statut (et donc les mêmes contraintes d'utilisation dans la recherche), les sociétés savantes considérant prioritairement le fait qu'elles ne pouvaient plus évoluer vers un embryon et pouvaient donc servir d'objet de recherche sans autorisation préalable. Avis partagé par le Conseil d'État, qui estime que « les CSEh présentent des différences avec l'embryon qui justifient d'envisager un régime distinct ».

« Nombreux sont ceux qui s'inquiètent des dérives possibles. »

à se mettre en place. D'autres encore souhaitent que soient allégées les contraintes des autorisations de recherche dès lors qu'il s'agit d'embryons surnuméraires sans projet parental et pour la destruction desquels le couple concerné a donné son accord. Le débat s'est également engagé sur l'éventuelle distinction à faire entre l'embryon et les CSEh, issues lointainement d'un embryon, les uns voulant lui accorder le même statut (et donc les mêmes contraintes d'utilisation dans la recherche), les sociétés savantes considérant prioritairement le fait qu'elles ne pouvaient plus évoluer vers un embryon et pouvaient donc servir d'objet de recherche sans autorisation préalable. Avis partagé par le Conseil d'État, qui estime que « les CSEh présentent des différences avec l'embryon qui justifient d'envisager un régime distinct ».

Pour autant, la majorité des intervenants s'accordent pour reconnaître à l'embryon « un caractère unique et très sensible » et nombreux sont ceux qui s'inquiètent des dérives possibles (transhumanisme, clonage, chimères, etc.).

Parmi les critères imposés par l'Agence de la biomédecine pour autoriser les recherches : l'absence de solution alternative à l'utilisation d'embryons ou de CSEh. Ce point, note encore le rapport du CCNE, a été très discuté, notamment autour du recours aux cellules souches adultes, en particulier les cellules reprogrammées en cellules souches pluripotentes (iPS) ou les cellules souches issues de sang de cordon. Face aux nombreux avis sur la nécessité de recourir à ces alternatives, les sociétés savantes ont fait valoir que, malgré l'extraordinaire « révolution » introduite par la découverte des iPS, les résultats obtenus manquaient de fiabilité et qu'il fallait poursuivre les recherches sur les CSEh.



« 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 », concluait le Cnom dans son avis.

NOTRE POSITION



DR ANNE-MARIE TRARIEUX,
présidente de la section Éthique et déontologie du Cnom

• **C'est, en filigrane, à cette question que nous avons réfléchi pour élaborer nos positions,** au moment d'apporter notre contribution avant le début de la révision de la loi de bioéthique, en 2018 : « *Faut-il toujours répondre positivement aux sollicitations et aux volontés de la société, au seul motif que la médecine le permet ? À plus forte raison s'il s'agit de convenances ou de choix personnels et non d'états pathologiques dont la cause est connue et le remède applicable.* » Sur ce sujet délicat de la recherche sur l'embryon et sur les cellules souches, nous avons fait écho aux préoccupations des scientifiques, qui estiment qu'« *il existe un retard en France de peut-être cinq ans par rapport aux autres pays qui ont déjà déposé des brevets.* » Certes. Mais les questions éthiques touchant à l'utilisation des embryons pour la recherche sont bien présentes. Conditionnées par la complexe question du statut de l'embryon et des cellules souches. En définitive, nous savons que la recherche aura lieu, dans d'autres pays et peut-être un jour chez nous, en France. Elle doit être strictement encadrée par le droit et l'éthique médicale. Si les conditions de recherche devaient être amenées à s'élargir, nous estimons que l'article L.2151-7-1 du code de la santé publique, qui constitue une clause de conscience, doit être maintenu ou reconduit.

CE QU'ILS EN DISENT

“ La préoccupation bioéthique s'est atténuée. ”

Les États généraux de la bioéthique organisés par le CCNE sont parvenus à rassembler des points de vue représentatifs de l'opinion des Français au regard des innovations biomédicales. Si la méthodologie a pu favoriser une large expression de ceux qui le souhaitent, rares sont toutefois les points de vue discordants qui ont eu une transposition dans le projet de la loi relative à la bioéthique. Depuis 1994, d'aménagements en adaptations et au rythme des innovations scientifiques, jusqu'à la dernière révision de la loi, la préoccupation bioéthique s'est atténuée. Elle s'est convertie à une biopolitique qui donne droit aux préférences conjoncturelles de la société et à des enjeux de souveraineté nationale dans la compétition scientifique. La capacité d'être innovant et performant en tout, sans « être en retard » sur d'autres pays, prime. Le temps est loin de l'Avis n° 1 du Comité d'éthique (22 mai 1984) qui considérait que « l'embryon ou le fœtus doit être reconnu comme une personne humaine potentielle qui est ou a été vivante et dont le respect s'impose à tous ». Qui



EMMANUEL HIRSCH, professeur d'éthique médicale, président du Conseil pour l'éthique et l'intégrité scientifique (PoléthiS), Université Paris-Saclay.

BIO EXPRESS

- **1995**
Créateur du premier Espace éthique dans un CHU (AP-HP).
- **2000**
Professeur d'éthique médicale, faculté de médecine, Université Paris-Sud.
- **2018**
Président du Conseil pour l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique, Université Paris-Saclay.

oserait soutenir un tel propos dans le contexte d'une société sécularisée, réfractaire à toute véritable critique anthropologique des avancées de la biomédecine? Si la controverse est encore tolérée, elle s'épuise au point que l'on peut s'interroger sur le bien-fondé d'une révision répétée de la loi relative à la bioéthique. Il me semblerait donc sage de responsabiliser, à travers des formations à l'éthique et à l'intégrité scientifique, les intervenants dans la chaîne décisionnelle et plus encore sur le terrain de la recherche. De telle sorte que la société puisse ne pas douter des choix qui sont arbitrés trop souvent au regard d'intérêts supérieurs pas toujours très explicites.

CE QU'ILS EN DISENT

“ Le législateur doit nous faire confiance. ”

En France, le principe de réviser la loi régulièrement pour suivre les progrès scientifiques est certes prudent et intelligent, mais nous aimerions que ces changements législatifs soient plus rapides, la recherche avançant plus vite que le législateur. Aujourd'hui, le système d'autorisation qui régit la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh) nous expose à des attaques quasi systématiques devant le tribunal administratif venant de la part d'opposants aux recherches sur l'embryon ou sur les CSEh. Elles nous retardent, effraient les investisseurs et découragent les collaborations internationales. C'est une épée de Damoclès au-dessus de nos têtes. À tout moment, tout peut s'arrêter. C'est l'une des raisons pour lesquelles nous voulons dissocier la recherche sur l'embryon de celle sur les CSEh, avec non plus un système d'autorisation mais de simple déclaration. Nous souhaitons aussi que la nouvelle loi de bioéthique assouplisse certains critères d'autorisation, notamment celui portant sur la « finalité médicale ».

Cette formulation ne prend pas en compte le long continuum nécessaire pour que toute recherche puisse aboutir un jour à améliorer la santé de l'Homme. Ce terme pourrait être remplacé par « recherche ayant pour objectif la connaissance de la biologie de l'Homme et l'amélioration de sa santé ». Au lieu d'attendre chaque révision de la loi, nous pourrions être sous le « contrôle continu » de comités d'éthique qui suivraient nos travaux dans chaque site dédié. Le législateur doit nous faire confiance.

BIO EXPRESS

CÉCILE MARTINAT, directrice de recherche à l'Inserm, présidente de la Société française de recherche sur les cellules souches (FSSCR)

BIO EXPRESS

• **2005**
Rentre en France après un post-doctorat à l'université Columbia de New York et intègre l'I-Stem (Institut des cellules souches pour le traitement et l'étude des maladies monogéniques).

• **2007**
Chargée de recherche à l'Inserm.

• **2015**
Directrice de l'I-Stem.

• **2017**
Création de la Société française de recherche sur les cellules souches dont elle est la présidente.

