

TABLEAU COMPARATIF DES TEXTES DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

ENTRE LES PREMIÈRES LOIS DITES DE BIOETHIQUE DE 1994
ET LEUR RÉVISION EN 2004

SUR LE THEME DE LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES

Elise MANIQUET

Stagiaire Juriste, Espace éthique/AP-HP

Références :

Loi n° 94-653 DU 29 JUILLET 1994

Relative au RESPECT DU CORPS HUMAIN

Loi n° 94-654 DU 29 JUILLET 1994

Relative au DON ET A L'UTILISATION DES ELEMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN, A
L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION ET AU DIAGNOSTIC PRENATAL

Loi n° 2004-800 DU 6 AOUT 2004

Relative A LA BIOETHIQUE

LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES

1) Pourquoi des recherches sur l'embryon ?

La particularité des cellules composant l'embryon réside dans leur capacité théorique à se transformer en n'importe quel type cellulaire : ce sont des cellules souches.

Il existe différentes catégories de cellules souches aujourd'hui connues chez l'être humain : les cellules souches embryonnaires en sont une. Elles sont considérées comme étant l'archétype de la cellule souche.

Une cellule souche est une cellule non spécialisée, c'est à dire **capable de se multiplier à l'identique** (on dit indifférenciées) ou de se **transformer en n'importe quel type cellulaire** spécialisé de l'organisme humain.

Ces cellules souches peuvent donc être prélevées sur l'embryon et se multiplier en laboratoire pour des objectifs de recherche. Quand l'embryon comporte quelques centaines de cellules, celles-ci peuvent être dispersées, séparées les unes des autres et mises en culture, elles peuvent ensuite se démultiplier indéfiniment (et former ainsi une « lignée de cellules »).

Les travaux de recherche sur les cellules embryonnaires ont pour but l'étude des mécanismes de remplacement cellulaire et de la genèse tumorale.

Autrement dit ces recherches permettraient d'ouvrir des pistes pour **le traitement de certaines maladies graves, certaines pathologies aujourd'hui incurables**. On parle parfois d'une « médecine régénérative » (à partir d'une cellule souche on pourrait reconstituer les tissus ou organes défaillants).

Mais, bien que le potentiel soit très important pour le traitement des maladies dégénératives , les résultats à ce jour sont modestes, il y a encore beaucoup d'obstacles scientifiques à franchir avant que les cellules souches embryonnaires ne puissent être utilisées cliniquement de façon courante.

2) Des enjeux éthiques :

L'isolement des cellules souches embryonnaires requiert la désagrégation du jeune embryon, c'est à dire **sa destruction** d'où le débat éthique autour de ces cellules.

Cela nous rattache à deux questions :

- **L'embryon est il une personne ?**

Le CCNE dans son premier avis rendu en 1984 (« avis relatif aux recherches et utilisation des embryons humains in vitro à des fins médicales et scientifiques ») avait qualifié l'embryon de « personne humaine potentielle ». Il s'agirait donc d'un être humain en devenir et non pas seulement un amas de cellules.

Ceci ne saurait être nié, tant biologiquement que juridiquement. Pour autant, le droit français renvoie t'il l'embryon au statut de personne humaine ?

Quel est le statut juridique de l'embryon ? C'est la question du problème de la qualification ou non de personne au sens juridique du terme.

L'embryon humain n'est pas reconnu par le droit français comme une personne humaine au sens d'un individu détenteur de droits civils : si en droit civil l'acte d'enfant sans vie permet une maigre reconnaissance juridique de l'existence juridique du fœtus, le droit pénal est quant à lui bien plus strict : l'enfant avant sa naissance, même à un stade de grossesse avancé n'est pas une personne et ne peut être l'objet ou la victime d'un homicide.

La mort du fœtus in utero lorsqu'elle est causée accidentellement par une tierce personne ne saurait être assimilée à un crime ou un délit méritant la condamnation pénale puisque le fœtus n'est pas une personne au sens du droit.

Cependant : le droit rattache sans aucun doute l'embryon et le fœtus à la grande famille de l'humain, ce que l'on dénomme « l'espèce humaine », ou l'être humain.

L'être humain à un stade prénatal n'est donc pas ignoré par les textes. Il est même protégé au travers de l'article 16 du Code civil introduit par la loi de bioéthique du 29 Juillet 1994 relative au respect du corps humain :

« *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*** ».

Même si l'interdiction quant à la recherche sur l'embryon se veut moins restrictive aujourd'hui, c'est à l'origine par respect pour le genre humain que la recherche sur l'embryon a été interdite par les premières lois de bioéthique.

- **Une nouvelle possibilité proclamée d'utiliser des cellules souches adultes aux mêmes propriétés que les cellules embryonnaires rend elle illégitime la destruction des embryons humains ?**

En effet, les progrès de la science ont permis récemment d'obtenir, à partir de cellules humaines adultes différenciées des cellules dites « pluripotentes induites » autrement dit des **cellules aux mêmes capacités que les cellules souches embryonnaires...**

Les potentialités thérapeutiques des cellules souches adultes font aujourd'hui l'objet de recherches et certaines sont d'ores et déjà utilisées dans la pratique quotidienne des soins.

Leur utilisation et leur caractère d'objet de recherche ne prête pas ici à un débat éthique quelconque puisqu'elles ne mettent en cause aucune « vie » humaine. Elles sont clairement autorisées par la loi.

En présence de telles possibilités, l'utilisation de cellules souches embryonnaires apparaîtrait elle toujours aussi indispensable ?

Enfin, qu'en est t'il donc aujourd'hui de la législation concernant la recherche sur l'embryon ?

3) Une prohibition de principe de la recherche sur l'embryon maintenue en 2004:

Avec les premières lois de bioéthique de 1994, la France a opté pour l'interdiction stricte des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines. Cependant, des travaux réalisés à l'étranger ayant montré l'intérêt des recherches d'un point de vue thérapeutique, le législateur français s'est décidé à assouplir sa position.

En 2004, le **principe de prohibition reste inscrit** dans les textes : la loi inscrit à l'article L2151-5 du code de la santé publique que :

« *La recherche sur l'embryon humain est interdite* »

Le principe se révèle néanmoins atténué face à l'exception nouvelle ouverte par la loi.

4) Une exception ouvrant la voie de la recherche pour une durée 5 ans :

Le législateur de 2004 **autorise à des conditions strictes** la pratique de la recherche sur l'embryon.

- **Seuls les embryons conçus In Vitro et ne faisant plus l'objet d'un projet parental** pourront faire l'objet de recherches.

Il s'agit donc des embryons conçus dans le cadre d'une aide médicale à la procréation d'un couple et non transférés dans l'utérus de la mère.

Autrement dit, la loi prohibe toute constitution in vitro d'embryons dans le but unique de procéder à une recherche.

- **Les parents sont maîtres de la décision :**

Si le couple n'a plus de projet parental ou que l'un des deux membres décède : ils ont le choix entre

- donner les embryons à un autre couple qui ne peut pas avoir d'enfant (c'est l'accueil d'embryons)
- consentir à ce que les embryons fassent l'objet d'une recherche sous le strict encadrement de la loi.
- mettre fin à la conservation des embryons.

Si le couple consent à la recherche, il doit y consentir par écrit et renouveler son consentement après un délai de trois mois.

- **La permission n'a lieu qu'à titre dérogatoire et exceptionnel.**

Les recherches ne sont autorisées que si elles sont « susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs », et s'il n'existe pas de méthode alternative comparable.

- **Les autorisations seront délivrées au cas par cas par l'Agence de la biomédecine.**

La loi a confié à l'agence de la biomédecine relevant du **ministère de la santé**, le soin de délivrer les autorisations de projet de recherche et de les contrôler.

Quelques chiffres : de 2004 à 2008, ont été accordées en France :

-57 autorisations de protocole de recherche sur les cellules souches embryonnaires.

-20 autorisations de conservation de cellules souches embryonnaires.

-39 autorisations d'importation de cellules souches embryonnaires.

-7 refus d'autorisation ont été opposés.

Il existe actuellement (Début 2009), 28 équipes impliquées dans ces recherches.

5) La prohibition absolue du clonage humain :

Le mot clone vient du grec *Klon* qui signifie jeune pousse (allusion à certaines formes de reproduction asexuée tel le bourgeonnement). Il existe plusieurs techniques de clonage.

Le clonage par transfert nucléaire est la technique visant à transférer le noyau d'une cellule « adulte » (par exemple

le noyau d'une cellule de peau) dans un ovocyte duquel on a préalablement retiré son noyau.

La distinction entre clonage thérapeutique et clonage reproductif est reconnue par la loi :

- Le clonage reproductif : si l'on transférait l'embryon ainsi obtenu dans l'utérus d'une femme le laissant se développer, on obtiendrait théoriquement **le double génétique** de la personne qui aurait fourni initialement le noyau de la cellule.

Dans une grande majorité de pays, ce clonage est interdit. En France il est considéré comme un crime contre l'espèce humaine.

- Le clonage thérapeutique a un objectif différent qui est de produire certaines cellules à partir de l'œuf ainsi fécondé, ce qui est susceptible d'apporter un traitement à la personne qui a fourni initialement le noyau.

La principale application consisterait en de nouvelles techniques de greffes. Le patient pourrait obtenir des tissus voire des organes par clonage de ses propres cellules, ce qui supprimerait les limitations liées aux problèmes de compatibilité.

Porteur d'espoir thérapeutique, le clonage n'a néanmoins pas atteint de telles possibilités techniques et scientifiques à l'heure actuelle.

→ Le clonage, qu'il soit dans un but reproductif ou thérapeutique est **expressément prohibé** par les différentes lois de bioéthique.

TEXTES

En rouge, les ajouts de la loi

<p>Code de la santé publique en vigueur au 30 juillet 1994</p> <p>Partie Législative.</p> <p>Livre II. Action sanitaire et médico-sociale en faveur de la famille, de l'enfance et de la jeunesse.</p> <p>Titre Ier : Protection maternelle et infantile</p> <p>Chapitre II bis. Assistance médicale à la procréation</p>	<p>Code de la santé publique en vigueur au 1^{er} janvier 2009</p> <p>Partie Législative.</p> <p>DEUXIEME PARTIE: Santé de la famille, de la mère et de l'enfant.</p> <p>Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile.</p> <p>Titre V : Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires</p> <p>Chapitre unique. (8 articles)</p>
<p>Art 16-4 du Code civil</p> <p>Issu de la loi 94-653 du 29 Juillet 1994 relative au respect du corps humain : (avant sa modification du 6 aout 2004).</p>	<p>Article L2151-1</p> <p>Comme il est dit au troisième alinéa de l'article 16-4 du code civil ci-après reproduit</p>

<p>Nul ne peut porter atteinte à l'espèce humaine. Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite. 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.</p>	<p>Art. 16-4 (ajout d'un troisième alinéa) Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée.</p>
<p>Article. L 152-8 Alinéa 1er. La conception in vitro d'embryons humains à des fins d'étude, de recherche ou d'expérimentation est interdite.</p>	<p>Article L2151-2 La conception in vitro d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite</p>
<p>Article L152-7 Un embryon humain ne peut être conçu ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles.</p>	<p>Article L2151-3 Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciales ou industrielles</p>
	<p>Article L2151-4 Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques.</p>

<p>Art L152-8 (suite)</p> <p>Alinéa 2 Toute expérimentation sur l'embryon est interdite.</p> <p>Al 3. A titre exceptionnel, l'homme et la femme formant le couple peuvent accepter que soient menées des études sur leurs embryons.</p>	<p>Article L2151-5</p> <p>La recherche sur l'embryon humain est interdite.</p> <p>A titre exceptionnel, lorsque l'homme et la femme qui forment le couple y consentent, des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être autorisées sous réserve du respect des conditions posées aux quatrième, cinquième, sixième et septième alinéas.</p> <p>Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-8, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques. Les recherches dont les protocoles ont été autorisés dans ce délai de cinq ans et qui n'ont pu être menées à leur terme dans le cadre dudit protocole peuvent néanmoins être poursuivies dans le respect des conditions du présent article, notamment en ce</p>
--	--

<p>AI 4. Leur décision est exprimée par écrit.</p> <p>AI 5. Ces études doivent avoir une finalité médicale et ne peuvent porter atteinte à l'embryon.</p> <p>AI 6. Elles ne peuvent être entreprises qu'après avis conforme de la commission mentionnée à l'article L. 184-3 ci-dessous dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.</p> <p>AI 7. La commission rend publique chaque année la liste des établissements où s'effectuent ces études, ainsi que leur objet.</p>	<p>qui concerne leur régime d'autorisation.</p> <p>Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Elle ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. A l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif.</p> <p>Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine. La décision d'autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.</p>
--	---

	<p>En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.</p> <p>Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.</p>
	<p>Article L2151-6</p> <p>L'importation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux aux fins de recherche est soumise à l'autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine. Cette autorisation ne peut être accordée que si ces tissus ou cellules ont été obtenus dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil.</p> <p>L'exportation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux aux fins de recherche est soumise aux mêmes conditions que l'importation définie au précédent alinéa. Elle est subordonnée en outre à la condition de la participation d'un organisme de recherche français au programme</p>

	de recherche international.
	<p>Article L2151-7</p> <p>Tout organisme qui assure, à des fins scientifiques, la conservation de cellules souches embryonnaires doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.</p> <p>La délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect des dispositions du titre Ier du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement, ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire.</p> <p>En cas de non-respect des dispositions mentionnées au deuxième alinéa, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation.</p> <p>L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation à des fins scientifiques de cellules souches embryonnaires réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application des articles L. 1243-2 et L. 1243-5.</p> <p>Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-5. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement de</p>

	toute cession.
	Article L2151-8 Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat, notamment les conditions d'autorisation et de mise en œuvre des recherches menées sur des embryons humains

DISPOSITIONS PENALES

I. Sur la protection de l'embryon dans la recherche

1994

Partie Législative

Livre V. Des autres crimes et délits

Titre 1^{er} : Des infractions en matière de santé publique

Chapitre 1^{er} : des infractions en matière d'éthique biomédicale

Section 3: De la protection de l'embryon humain

Article 511-17

Le fait de procéder à la conception in vitro d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales est puni

2009

Partie Législative

Livre V. Des crimes et délits

Titre Ier : Des infractions en matière de santé publique.

Chapitre 1^{er} : Des infractions en matière biomédicale.

Section 3 : De la protection de l'embryon humain.

Article 511-17

Le fait de procéder à la conception in vitro ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales est puni de sept ans d'emprisonnement et de

<p>de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende.</p> <p>Est puni des mêmes peines le fait d'utiliser des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.</p> <p>.</p>	<p>100 000 Euros d'amende.</p> <p>Est puni des mêmes peines le fait d'utiliser des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.</p>
<p>Article 511-18</p> <p>Le fait de procéder à la conception in vitro d'embryons humains à des fins de recherche ou d'expérimentation est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende.</p>	<p>Article 511-18</p> <p>Le fait de procéder à la conception in vitro ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins de recherche est puni de sept ans d'emprisonnement et de 1000 000 euros d'amende.</p>
	<p>Article 511-18-1</p> <p>Le fait de procéder à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins thérapeutiques est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende. ;</p>
<p>Article 511-19</p> <p>Le fait de procéder à une étude ou une expérimentation sur l'embryon en violation des dispositions de l'article L. 152-8 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende</p>	<p>Article 511-19</p> <p>I. - Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur l'embryon humain :</p> <p>1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du code de la santé</p>

	<p>publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué ;</p> <p>2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende.</p> <p>II. - Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur des cellules souches embryonnaires :</p> <p>1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué ;</p> <p>2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende.</p>
--	--

II. Sur la prohibition du clonage :

Code pénal 1994	Code pénal 2009
------------------------	------------------------

<p>Partie Législative</p> <p>Livre V. Des autres crimes et délits</p> <p>Titre 1^{er} : Des infractions en matière de santé publique</p> <p>Chapitre 1^{er} : Des infractions en matière d'éthique biomédicale</p> <p>Section 1 : de la protection de l'espèce humaine.</p> <p>Article Unique.</p>	<p>Partie Législative</p> <p>Livre II : Des crimes contre les personnes</p> <p>Titre 1^{er} : Des crimes contre l'humanité et contre l'espèce humaine</p> <p>Sous Titre II : Des crimes contre l'espèce humaine</p> <p>Chapitre Ier : Des crimes d'eugénisme et de clonage reproductif</p>
<p>Article 511-1</p> <p>Le fait de mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est puni de vingt ans de réclusion criminelle.</p>	<p>Article 214-1</p> <p>Le fait de mettre en oeuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 Euros d'amende.</p>
	<p>Article 214-2</p> <p>Le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 Euros d'amende</p>

	<p>Article 214-3</p> <p>Les infractions prévues par les articles 214-1 et 214-2 sont punies de la réclusion criminelle à perpétuité et de 7 500 000 Euros d'amende lorsqu'elles sont commises en bande organisée.</p> <p>Les deux premiers alinéas de l'article 132-23 relatif à la période de sûreté sont applicables aux infractions prévues par le présent article.</p>
	<p>Article 214-4</p> <p>La participation à un groupement formé ou à une entente établie en vue de la préparation, caractérisée par un ou plusieurs faits matériels, de l'un des crimes définis par les articles 214-1 et 214-2 est punie de la réclusion criminelle à perpétuité et de 7 500 000 Euros d'amende.</p> <p>Les deux premiers alinéas de l'article 132-23 relatif à la période de sûreté sont applicables aux infractions prévues par le présent article.</p>