

La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires au regard du droit

par Annie BIDAULT-LAMBOLEY, Professeur émérite de l'Université de Montpellier

Conférencière invitée

MOTS-CLÉS : AMP – Cellules souches embryonnaires – Clonage – Dignité de la personne humaine – Embryon humain – Recherche – Respect de la vie.

RÉSUMÉ : Le sujet traité, bien que délicat, méritait de l'être en raison de ses enjeux et de son actualité. Pour l'appréhender au plan juridique, l'accent a été mis sur l'évolution du droit en la matière. Celle-ci a été marquée par une interdiction de principe de toute recherche sur l'embryon qu'affirma le législateur en 1994, avant que les lois de bioéthique de 2004 et 2011 n'acceptent d'y apporter certaines dérogations, avant surtout que la loi de 2013 n'opère un changement de cap radical en passant d'un système d'interdiction assorti de dérogations à celui d'autorisation aux conditions strictes.

« La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires » est un sujet sensible et objet de controverses, mais qui mérite d'être traité dans la mesure où il est susceptible d'intéresser non seulement les médecins et les scientifiques, mais également tous ceux ou celles qui, à un titre ou à un autre, restent très attachés aux principes fondamentaux gouvernant la personne humaine du début à la fin de sa vie. Il s'agit aussi d'une question aux enjeux importants et qui, de surcroît, est d'une grande actualité, comme cela sera vu plus avant.

Les controverses auxquelles le sujet donne lieu tiennent, pour la plupart, à l'ambiguïté que le droit se plait à entretenir en refusant à l'embryon ou au fœtus de les considérer comme une personne, au sens juridique du terme, ou, si l'on préfère, comme un sujet titulaire de droits¹, une telle qualification étant, aujourd'hui encore, subordonnée à la double condition que l'enfant conçu naisse vivant et viable. À défaut d'être une personne, serait-il alors une simple chose comme pourrait le laisser croire son utilisation en tant que matériau de laboratoire, ce que refusent tous ceux qui restent attachés à tout le potentiel humain qu'il renferme². Face à cette alternative entre « personne » et « chose », qui reste, pour l'heure, la « *summa divisio* » du droit³, il est permis de se demander si la voie médiane qui pourrait être retenue ne se situerait pas dans la notion d'« être humain », formulée, pour la première fois, par la loi Veil du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse⁴, dans son article 1^{er}, aux termes duquel il était dit que « la loi garantit le respect de l'être humain dès le

commencement de la vie ». C'est à un mot près la même formule qu'a retenue, à son tour, la première loi de bioéthique du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain⁵ dans l'article 16 du Code civil selon lequel la loi « garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie »⁶, ce principe n'étant lui-même que le corollaire du droit au respect de la dignité de la personne humaine, visé par le même article⁷.

Cette incertitude ou cette ambiguïté quant à la qualification de l'embryon est lourde de conséquences dans la mesure où, selon la définition que retiendra le législateur, il pourra soit interdire, soit autoriser la recherche.

La première option, celle de l'interdiction de principe de toute recherche sur l'embryon, est celle qu'a retenue, en un premier temps, le législateur (I), avant que la seconde, celle de l'autorisation de principe, n'ait les faveurs de la loi du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires⁸ (II).

I. – L'interdiction de principe de la recherche avant la loi du 6 août 2013

Dans le droit antérieur à la loi du 6 août 2013, le premier texte à avoir formellement interdit la recherche sur l'embryon était la seconde loi de bioéthique du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal⁹ (A), que modifièrent, par la suite, les lois relatives à la bioéthique des 6 août 2004¹⁰ et 7 juillet 2011¹¹ (B).

A. – La seconde loi de bioéthique du 29 juillet 1994 qui, pour la première fois, avait formellement interdit la recherche sur l'embryon était un texte à la fois novateur et de large portée.

- **Le texte était novateur** dans la mesure où, sous l'empire du droit antérieur, les recherches sur l'embryon ne faisaient l'objet d'aucune réglementation, mais donnaient seulement lieu à des réflexions éthiques et à des avis ou recommandations, surtout après la création, par décret présidentiel du 23 février 1983¹², du Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé, dont le premier avis du 22 mai 1984 portait sur « Les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques »¹³. Cet avis à qui l'on doit la célèbre formule selon laquelle « 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 », fut suivi d'un autre, en date du 15 décembre 1986, intitulé « Avis relatif aux recherches et utilisation des embryons humains *in vitro* à des fins médicales et scientifiques »¹⁴ et dont l'intérêt était grand car en distinguant les recherches autorisées sous conditions et celles qui devaient être définitivement interdites¹⁵, il jetait les bases des principes fondamentaux de la recherche sur l'embryon *in vitro*, que reprendront les législations postérieures.

- **Le texte était de large portée** dans la mesure où le principe d'interdiction de toute recherche sur l'embryon n'était assorti que d'une seule exception.

L'interdiction de « toute expérimentation sur l'embryon » était un *principe* que formulait l'ancien article L. 152-8 du Code de la santé publique, dans l'alinéa 2, que complétait l'alinéa 1^{er} du même article en disposant que « la conception *in vitro* d'embryons humains à des fins d'étude, de recherche ou d'expérimentation est interdite ». Cette double interdiction était, de surcroît, renforcée par les sanctions pénales que prévoyaient les articles 511-19 et 511-18 du Code pénal ou les articles L. 152-17 et L. 152-18 du Code de la santé publique¹⁶.

L'*exception* au principe d'interdiction était celle que formulait l'alinéa 3 de l'ancien article L. 152-8 en ouvrant à l'homme et à la femme formant le couple la faculté d'accepter par écrit que soient menées « des études » sur leurs embryons à la triple condition qu'elles aient une finalité médicale, qu'elles ne portent pas atteinte à l'embryon et qu'elles aient reçu un avis conforme de l'ancienne Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal prévue par l'ancien article L. 184-3 du Code de la santé publique. En d'autres termes, ce qualificatif d'« études sur l'embryon », que reprendront les lois de bioéthique de 2004 et de 2011, mais qu'abandonnera la loi du 6 août 2013, permettait seulement d'observer, sans les manipuler, des embryons destinés à être transférés *in utero* dans le cadre de projets parentaux de couples¹⁷.

B. – Les lois relatives à la bioéthique des 6 août 2004 et 7 juillet 2011 avaient, en ce qui les concerne, pour caractéristique commune de se démarquer de la loi de 1994 sur deux points : le premier visait le champ d'application des recherches ; le second, les dérogations au principe d'interdiction.

- Quant au *champ d'application des recherches*, la loi de 2004 avait, pour sa part, assimilé aux recherches sur l'embryon celles sur les cellules souches embryonnaires, avant que la loi de 2011 n'ajoute les recherches sur les lignées de cellules souches. La loi de 2004 avait, par ailleurs, institué de nouvelles interdictions et sanctions, toujours en vigueur. Ainsi en est-il non seulement du clonage reproductif¹⁸ ou du clonage thérapeutique¹⁹, mais également de la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherches²⁰. Demeure également prohibée, depuis la loi de 2011, la création d'embryons transgéniques ou chimériques²¹.

- Quant aux *dérogations au principe d'interdiction*, elles ont été introduites, d'abord timidement, par la loi de 2004, puis, plus audacieusement, par la loi de 2011.

La *loi de 2004*, après avoir repris dans l'alinéa 1^{er} de l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique que « la recherche sur l'embryon humain est interdite »²², et reconduit, dans l'alinéa 2 du texte, la possibilité, « à titre exceptionnel », des études ne portant pas atteinte à l'embryon, qu'avait instaurée la loi susvisée de 1994, avait innové en disposant dans l'alinéa 3 du même texte que « par dérogation au premier alinéa et pour une période limitée à cinq ans »²³, les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires pouvaient être autorisées, dès lors qu'elles étaient susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques du moment²⁴. Conduites sur des

embryons fécondés *in vitro* qui ne faisaient plus l'objet d'un projet parental ou sur ceux qui, à la suite d'un diagnostic préimplantatoire, se révélaient porteurs d'anomalies génétiques conduisant le couple à abandonner son projet parental, ces recherches supposaient préalablement le consentement éclairé du couple, donné après un délai de réflexion de trois mois et toujours révocable. Elles devaient également, avant d'être entreprises, être l'objet d'une autorisation donnée par la nouvelle Agence de la biomédecine²⁵. Il était enfin précisé que les embryons sur lesquels une recherche avait été conduite ne pouvaient être transférés à des fins de gestation. Le non-respect de ces diverses conditions pouvait donner lieu à des sanctions pénales²⁶.

La *loi de 2011*, tout en reconduisant la plupart des dispositions prises en 2004, s'était montrée plus audacieuse en apportant, dans l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique, plusieurs innovations consistant non seulement à assimiler à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires la recherche sur les lignées de cellules souches, comme cela a déjà été dit, mais également à rendre pérenne ces types de recherches, sans limitation de durée, et à en étendre la portée en substituant à la notion de progrès thérapeutique celle de progrès médical, ce qui permettait d'y inclure le diagnostic et la prévention²⁷.

Malgré les assouplissements que lui ont ainsi apporté les lois de 2004 et 2011, la réglementation de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires va connaître un changement de cap radical en passant d'un système d'interdiction assorti de dérogations à celui d'autorisation aux conditions strictes, comme cela sera vu ci-après.

II. – L'autorisation de principe de la recherche depuis la loi du 6 août 2013

D'origine sénatoriale²⁸, la loi du 6 août 2013, déclarée conforme à la constitution par la décision du Conseil constitutionnel du 1^{er} août 2013²⁹, opère un changement radical d'orientation, que n'avait pas pu réaliser le législateur en 2011. À ce propos, il est bon de rappeler que ce dernier fut partagé entre ceux qui souhaitaient que l'on maintienne le principe d'interdiction, assorti de dérogations, et ceux qui préféraient un régime d'autorisation aux conditions strictes, avant d'opter finalement en faveur de la première solution, qu'avaient soutenue les députés, dans un souci de cohérence avec l'article 16 du Code civil exigeant le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, comme cela a déjà été dit, alors que les sénateurs, au nom du progrès de la science, s'étaient prononcés en faveur de la seconde solution, avant de s'aligner, en deuxième lecture, sur la position de l'Assemblée Nationale, soucieuse de maintenir un « interdit symbolique ».

Le principe retenu par la loi de 2013, celui de l'autorisation strictement encadrée, qui va à l'inverse du précédent, a nécessité une nouvelle rédaction de l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique et a donné lieu au décret du 11 février 2015 relatif à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et à la recherche biomédicale en assistance médicale à la procréation³⁰. Pour mieux mesurer la portée de la nouvelle réglementation, nous nous proposons, en un premier temps, d'en faire une approche textuelle (A) et, en un second, une approche critique (B).

A. – L’approche textuelle de la nouvelle réglementation

Cette première voie d’approche de la nouvelle réglementation va mettre en évidence ses principales innovations, qu’elles visent la recherche sur l’embryon et les cellules souches embryonnaires ou la recherche biomédicale en assistance médicale à la procréation.

- Quant à *la recherche sur l’embryon et les cellules souches embryonnaires*, le principe d’autorisation qui, désormais, la gouverne, n’est en rien absolu, étant assorti de conditions strictes vérifiées par l’Agence de la biomédecine qui peut soit autoriser, soit refuser le protocole de recherche, ceci sous le contrôle du juge administratif, comme en atteste une décision rendue sous l’empire du droit antérieur par la Cour administrative d’appel de Paris, le 10 mai 2012³¹, qui remettait en cause l’autorisation donnée par l’Agence de biomédecine, au motif qu’elle aurait dû établir l’inexistence de méthode alternative, comme l’exigeait la loi.

Telles qu’elles sont énoncées par le nouvel article L. 2151-5-I du Code de la santé publique, les conditions exigées sont au nombre de quatre. Selon ce texte, un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur les cellules souches embryonnaires issues d’un embryon humain ne pourra être autorisé par l’Agence de la biomédecine que si la pertinence scientifique de la recherche est établie, si elle s’inscrit dans une finalité médicale, s’il est impossible, en l’état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons, la dernière obligation étant que le projet et ses conditions de mise en œuvre respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l’embryon et les cellules souches embryonnaires³². La prise en compte par l’Agence de biomédecine de ces nouvelles exigences vient de donner lieu, le 5 novembre dernier, à la publication au Journal Officiel d’une série de décisions prises en 2015³³, parmi lesquelles une seule porte refus d’autorisation d’un protocole de recherche sur l’embryon humain.

Les autres conditions d’autorisation de la recherche, exigées par la loi de 2013 dans le nouvel article L. 2151-5-II du Code de la santé publique, ne constituent pas vraiment une innovation dans la mesure où le législateur n’a fait que reprendre, à son compte, la plupart des dispositions des lois de bioéthique de 2004³⁴ et 2011³⁵. Est ainsi reprise la règle selon laquelle toute recherche ne peut être menée qu’à partir d’embryons conçus *in vitro* dans le cadre d’une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l’objet d’un projet parental. Ont également été reconduites les règles disposant que la recherche suppose préalablement le consentement écrit du couple dont sont issus les embryons ou du membre survivant du couple, dûment informés des possibilités d’accueil des embryons par un autre couple³⁶ ou d’arrêt de leur conservation³⁷. Comme sous l’empire du droit antérieur, le consentement doit aussi être confirmé à l’issue d’un délai de réflexion de trois mois et sa révocabilité sans motif n’est pas remise en cause. La seule modification notable apportée par la loi nouvelle vise la durée de la révocabilité qui, auparavant, ne connaissait pas de limite dans le temps, alors qu’aujourd’hui, la règle veut que le consentement soit révocable « tant que les recherches n’ont pas débuté ». On relèvera, enfin, que la loi de 2013 a maintenu, dans l’article L. 2151-7-1 du Code de la santé publique, créé par la loi de bioéthique du 7 juillet 2011, la clause de conscience en vertu

de laquelle « 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 ».

- Quant à **la recherche biomédicale en assistance médicale à la procréation**, sa particularité, jusqu'à une date très récente, a été d'être réglementé uniquement par voie de décret, en l'occurrence par le décret susvisé du 11 février 2015³⁸. C'est pour pallier un tel état de fait, dénoncé par le Conseil d'État lorsqu'il fut saisi du projet de décret, que le Gouvernement, à l'occasion de la loi « Touraine » de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016³⁹, prit l'initiative, par voie d'amendement, de légaliser ce type de recherche dans l'article 155 de la loi, déclaré conforme à la constitution par la décision du Conseil constitutionnel du 21 janvier 2016⁴⁰. Selon ce texte qui complète l'article L. 2151-5 du Code la santé publique par un V, « des recherches biomédicales menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation peuvent être réalisées sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon *in vitro* avant ou après son transfert à des fins de gestation, si chaque membre du couple y consent. Ces recherches, est-il ajouté, sont conduites dans les conditions fixées au titre II du livre 1^{er} de la première partie » du présent Code.

La soumission des recherches entreprises dans le cadre de l'AMP au régime général des recherches biomédicales, aussi protecteur soit-il de l'être humain⁴¹, est loin de faire l'unanimité parmi les scientifiques. Certains craignent en particulier que, par rapport au droit antérieur, où le régime des études sur l'embryon était impérativement « au bénéfice de l'embryon » et ne portait « pas atteinte à l'embryon », rien ne s'oppose, sous le nouveau régime des recherches, à ce que l'embryon soit détruit par les interventions des chercheurs. Sur le site de *Génétique*, le 14 avril 2015, Jacques Testart, l'un des pères du premier bébé éprouvette français et directeur de recherche honoraire à l'INSERM, estime également que la porte est ouverte pour intensifier la recherche sur l'embryon lui-même, avec un double risque, celui de création d'embryons pour la recherche, celui de transfert possible *in utero* des embryons après recherche. Sur le même site, le Professeur Alain Privat, neurobiologiste, ancien directeur de recherche à l'INSERM et spécialiste des cellules souches, attire, pour sa part, l'attention sur l'équivoque que comporte l'expression « de recherches biomédicales menées dans le cadre de l'AMP », la formulation utilisée ne voulant pas dire que ces recherches auront pour but de traiter l'infertilité du couple, mais plutôt d'être « un prétexte pour faire davantage de recherches sur l'embryon ». Il souligne aussi les risques de dérives eugénistes que comporte le texte, dans la mesure où ce dernier ne contient aucune précision sur la nature des recherches qui pourront être effectuées, ce qui rend infini le champ des possibles.

Aux critiques plus générales de la nouvelle réglementation, seront, pour finir, consacrés les développements qui vont suivre.

B. – L’approche critique de la nouvelle réglementation

Cette seconde voie d’approche de la nouvelle réglementation, telle qu’elle résulte de la loi du 6 août 2013, va permettre de souligner un certain nombre de critiques dont elle a été l’objet, au plan aussi bien de la forme que du fond.

- Les *critiques de forme* tiennent principalement au caractère précipité du dépôt de la proposition de loi devant le Sénat, le 1^{er} juin 2012, soit moins d’un an après la publication de la loi de bioéthique du 7 juillet 2011, et de son vote, également rapide, en première lecture, le 4 décembre suivant, sans qu’il n’y ait eu de véritable concertation, ni urgence à légiférer. On pourrait même aller plus loin en se demandant si l’initiative ainsi prise par les auteurs de la proposition de loi n’intervient pas au mépris des dispositions de l’article 46 de la loi de 2011, imposant certaines procédures préalables pour « tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé »⁴². Ces dispositions, codifiées dans les articles L. 1412-1-1 et L. 1412-3-1 du Code de la santé publique, prévoient, entre autres, un débat public, sous forme d’états généraux, organisés à l’initiative du Comité Consultatif National d’Éthique, après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l’Office parlementaire d’évaluation des choix scientifiques et technologiques. Or, comme le remarquait, le sénateur, Dominique de Legge, chargé de défendre une question préalable tendant à un retrait de la proposition de loi⁴³, « le moins que l’on puisse dire est que toutes ces étapes ont été allègrement ignorées », la proposition en cause n’ayant donné lieu à aucun débat public, ni à la moindre consultation d’experts, ni à aucune concertation d’élus, ni à aucune publicité⁴⁴. Avant même que la loi ne soit définitivement votée, le Gouvernement fut pourtant saisi de la question par plusieurs parlementaires⁴⁵, sans qu’il n’apporte vraiment d’explications, se contentant de répondre, *a posteriori*, que la loi de 2013 a été précédée de nombreux débats, puis de discussions à l’Assemblée Nationale et au Sénat⁴⁶.

- Les *critiques de fond*, encore plus essentielles, qu’il convient de relever, tiennent aux risques que fait peser la loi de 2013 sur l’embryon en consacrant son instrumentalisation ou, si l’on préfère, sa réification et ce, au mépris des principes fondamentaux du droit français que sont, entre autres, le respect de la vie et de la dignité de la personne humaine, serait-elle « potentielle » ou « en devenir », comme le formule le Comité Consultatif National d’Éthique, dans plusieurs de ces avis, les deux premiers, déjà cités, datant du 22 mai 1984⁴⁷ et du 18 décembre 1986⁴⁸, le plus récent du 21 octobre 2010⁴⁹. De ces critiques, que reprennent bon nombre de commentateurs de la loi⁵⁰, le Gouvernement fut également saisi à l’occasion de questions ministérielles⁵¹. Comme précédemment, la réponse tardive qu’il a donnée, le 16 juin 2015⁵², reste assez laconique faisant simplement valoir la décision favorable du Conseil constitutionnel du 1^{er} août 2013⁵³, ainsi que les dispositions limitatives à la recherche sur l’embryon qu’impose la loi.

Les autres critiques à l’encontre de la loi de 2013 tiennent à son opportunité. On est, en effet, en droit de s’interroger sur le bienfondé de l’inversion des principes qu’opère la réforme, alors qu’un tel changement ne répond pas véritablement à un impératif scientifique,

contrairement à ce que prétendaient les promoteurs du projet de loi. Il ne l'est pas dans la mesure où il existe aujourd'hui des alternatives à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires avec non seulement l'utilisation des cellules souches issues du sang de cordon ombilical⁵⁴, mais surtout les découvertes du Japonais, Shinya Yamanaka, et du Britannique, John Gurdon, récompensés par le prix Nobel de médecine 2012, pour leurs recherches sur la transformation de cellules adultes en cellules souches, ces cellules souches reprogrammées, dites « iPS », étant susceptibles de régénérer les tissus de l'organisme et de bouleverser ainsi tout le domaine thérapeutique pour des maladies liées notamment au vieillissement, telles que : cancer, infarctus, diabète ou maladie de Parkinson⁵⁵. Saisi de cet autre problème par le jeu des questions ministérielles⁵⁶, le Gouvernement dans sa réponse susvisée du 16 juin 2015⁵⁷, une nouvelle fois, ne prend pas vraiment parti, dans la mesure où il estime que la recherche doit encore reposer sur l'utilisation à la fois des cellules souches embryonnaires, des cellules souches adultes et des cellules souches pluripotentes induites (iPS), sachant que ces trois axes de recherche « se fertilisent mutuellement », et que, de toute façon, il reste « attentif à toute découverte dans ce domaine ».

Parvenu au terme de notre intervention qui s'est efforcée de mettre l'accent sur l'évolution du droit au fur et à mesure des progrès de la science, nous rappellerons qu'il a fallu attendre la loi de bioéthique de 2004, complétée par celle de 2011, pour que la France, sans remettre en cause le principe d'interdiction des recherches sur l'embryon, qu'avait affirmé le législateur en 1994, accepte d'y apporter certaines dérogations, ceci sous la pression des scientifiques confrontés à une concurrence intense, non seulement avec les pays anglo-saxons, mais également avec les pays asiatiques comme la Corée du sud et le Japon⁵⁸. Nous rappellerons également le changement de cap radical qu'a opéré, dans la précipitation, la loi de 2013 en passant d'un système d'interdiction assorti de dérogations à celui d'autorisation aux conditions strictes, sans véritable nécessité dans la mesure où le premier système avait permis un essor de la recherche française, comme en atteste le nombre d'autorisations données par l'Agence de biomédecine⁵⁹ et où il existe, aujourd'hui, des alternatives à la recherche sur les embryons et les cellules embryonnaires humaines.

Au vu du droit actuel, vous nous permettrez de conclure en disant que par l'adoption de la loi de 2013, la France, pays des droits de l'Homme, a franchi là un premier pas vers l'abandon de ses principes humanistes, parmi lesquels figurent la dignité de la personne humaine et le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, pour reprendre la formule de l'article 16 du Code civil, principes qu'elle avait, jusqu'alors, toujours su défendre, face à l'utilitarisme des pays anglo-saxons. Une telle démarche nous semble pour le moins fort regrettable, mais cela n'engage que nous, cela va de soi.

NOTES

¹ Sur le refus de la jurisprudence à considérer l'enfant à naître comme une personne juridiquement protégée, V. en droit pénal, Cass. crim., 30 juin 1999 : *D.* 1999, 710, note Vigneau ; *Deffrénois* 1999, art. 37047, note Malaurie ; *JCP G* 2000, II, 10231, note Fauré, cassant Lyon 13 mars 1997 : *D.* 1997, 557, note Serverin ; *JCP G* 1997, II, 22955, note Fauré ; *Deffrénois* 1997, art. 36578, note Malaurie. – Cass. ass. plén., 29 juin 2001 : *JCP G* 2001, II, 10569, rapp. Sargos, concl. Sainte-Rose, note Rassat ; *D.* 2001, 2907, note Pradel ; *Méd. et Droit* 2002, n° 52, p. 6, note Lamboley. – Cass. crim. 25 juin 2002 : *D.*

2002, 3099, note Pradel ; JCP G 2002, II, 10155, note Rassat. – 4 mai 2004 : D. 2004, 3097, note Pradel. – Sur cette jurisprudence, V. J. Sainte-Rose, *L'enfant à naître : un objet destructible sans destinée humaine ?* : JCP G 2004, I, 194 ; *Une dépénalisation jurisprudentielle : l'enfant à naître ne peut jamais être victime d'un homicide* : Dr. famille 2015, Étude 13.

² V. allant en ce sens, A. Mirkovic, *Statut de l'embryon, la question interdite !* : JCP G 2010, doctr. 99. – Sur la question du statut de l'embryon, V. également Rapport N. Lenoir, « Aux frontières de la vie. Une éthique biomédicale à la française », t. I, p. 47 s., La documentation française, 1991. – Rapport J.-F. Mattéi, « La vie en questions : pour une éthique biomédicale », p. 90 s., La documentation française, 1994. – G. Raymond, *Le statut juridique de l'embryon humain* : Gaz. Pal. 23-24 avr. 1993, p. 7. – Cl. Neirinck, *L'embryon humain ou la question en apparence sans réponse de la bioéthique* : Les Petites Affiches, 9 mars 1998, p. 4. – M. Herzog-Evans, *Homme, homme juridique et humanité de l'embryon* : RTD civ. 2000, p. 65.

³ Pour une nouvelle réflexion sur la *summa divisio*, V. E. Lazayrat, J. Rochfeld et J.-P. Marguenaud, *La distinction des personnes et des choses* : Dr. famille 2013, étude 5.

⁴ L. n° 75-17 : JO 18 janv. 1975. – Sur la constitutionnalité de la loi, V. Cons. const., 15 janv. 1975, n° 74-54 DC : JO 16 janv. 1975 ; D. 1975, 529, note Hamon ; JCP G 1975, II, 18030, note Bey.

⁵ L. n° 94-653 : JO 30 juill. 1994. – Sur la constitutionnalité de ce texte, V. Cons. const., 27 juill. 1994, n° 94-343-344 DC : JO 29 juill. 1994 ; D. 1995, 237, note Mathieu.

⁶ Sur le transfert de ce texte dans le Code de la santé publique au chapitre I du titre premier du livre deuxième concernant l'IVG, V. art. L. 2211-1.

⁷ Sur ce principe à valeur constitutionnelle depuis la décision du 27 juillet 1994, préc. note 5, V. notamment B. Mathieu, *La dignité de la personne humaine : quel droit ? quel titulaire ?* : D. 1996, chron. 282. – Ph. Pedrot, *La dignité de la personne humaine à l'épreuve des technologies biomédicales*, Mélanges Christian Bolze, Éthique, droit et dignité de la personne, [ss dir. Ph. Pedrot], Economica, 1999, p. 51. – M. –L. Pavia, *La découverte de la dignité de la personne humaine* : La dignité de la personne humaine [ss dir. M. –L. Pavia et Th. Revet], Economica, 1999, p. 3. – R. Andorno, *La notion de dignité humaine est-elle superflue en bioéthique ?* : RGDM 2005, n° 16, p. 95. – Plus récemment, M. – L. Pavia, *La dignité de la personne humaine* : Libertés et droits fondamentaux, [ss dir. R. Cabrillac], Dalloz 2013, 19^e éd., p. 175.

⁸ L. n° 2013-715 : JO 7 août 2013. – Sur la constitutionnalité de ce texte, V. Cons. const., 1^{er} août 2013, n° 2013-674 DC : JO 7 août 2013 ; JCP G 2013, n° 904, Aperçu rapide, B. Mathieu, *Recherche sur l'embryon : une jurisprudence en demi-teinte*. – D. Vigneau, *La recherche sur l'embryon humain. Quels garde-fous aujourd'hui ?* : Mélanges C. Neirinck, LexisNexis 2015, p. 27.

⁹ L. n° 94-654 : JO 30 juill. 1994. – Sur la constitutionnalité de la loi, V. Cons. const., 27 juill. 1994, préc. note 5.

¹⁰ L. n° 2004-800 : JO 7 août 2004. – Sur la constitutionnalité de la loi, V. Cons. const., 29 juill. 2004, n° 2004-498 DC : JO 7 août 2004.

¹¹ L. n° 2011-814 : JO 8 juill. 2011.

¹² D. n° 83-132 : JO 25 févr. 1983. – Sur la consécration législative du CCNE, V. L. n° 94-654, 29 juill. 1994, préc., art. 23, et pour un commentaire de cette disposition, Ch. Byk, *Chronique Bioéthique* : JCP G 1995, I, 3848, n° 10. – Sur l'élargissement de ses compétences et les précisions apportées à son statut, V. L. n° 2004-800, 6 août 2004, préc., art. 1^{er}, codifié C. santé publ., art. L. 1412-1 à 1412-6, et pour un commentaire de ces nouvelles dispositions, J.-R. Binet, *La loi relative à la bioéthique*, 1^{re} partie : Dr. famille 2004, étude 22, n° 7 à 11.

¹³ Avis n° 1, publié par le CCNE pour son X^e anniversaire in Les avis de 1983 à 1993, p. 9.

¹⁴ Avis n° 8, publié in Les avis de 1983 à 1993, préc., p. 113.

¹⁵ Sur cette distinction opérée par l'avis n° 8, V. C. Neirinck, *L'encadrement juridique de la recherche sur l'embryon* : L'embryon humain. Approche multidisciplinaire, [ss dir. B. Feuillet-Le Mintier], préface A. Kahn, Economica, 1996, p. 145-156.

¹⁶ Sur les sanctions pénales réprimant la violation de la double interdiction de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende, V. D. Vigneau, « Dessine-moi » un embryon : Les Petites Affiches, 14 décembre 1994, numéro spécial, p. 62.

¹⁷ En ce sens, Agence de la Biomédecine. Bilan d'application de la loi de bioéthique, oct. 2008, p. 61.

¹⁸ C. civ. art. 16-4, al. 3 ; C. santé publ., art. L. 2151-1 ; C. pén., art. 214-1 à 214-4 et 215-1 à 215-4. – Sur la question de l'interdiction du clonage humain, V. M. Delmas-Marty, *Faut-il interdire le clonage humain ?* : D. 2003, chron. p. 2517. – Sur la qualification du clonage reproductif de crime contre l'espèce humaine, puni de trente ans de réclusion criminelle et d'une amende de 7 500 000 €, V. également M. Benillouche, *Les crimes contre l'espèce humaine et la loi du 6 août 2004* : Les petites affiches, 18 févr. 2005, numéro spécial, [ss. dir. G. Fauré], Révision des lois bioéthiques, p. 82. – A. Dorsner-Dolivet, *De l'interdiction du clonage à la réification de l'être humain. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004* : JCP G 2004, I, 172.

¹⁹ C. santé publ., art. L. 2151-4 ; C. pén., art. 511-18-1.

²⁰ C. santé publ., art. L. 2151-2 ; C. pén., art. 511-18.

²¹ L., art. 40 complétant C. santé publ., art. L. 2151-2.

²² Sur la réaffirmation du principe d'interdiction et sur les débats parlementaires auxquels ce principe donna lieu, V. J.-R. Binet, *La recherche sur l'embryon humain in vitro. Variations sur le thème de l'interdit* : RGDM 2004, p. 225 ; *La loi relative à la bioéthique, commentaire de la loi du 6 août 2004*, 3^e partie : Dr. famille 2004, comm. 28, spéc. n° 106 à 109. – H. Gaumont-Prat, *La révision des lois de bioéthique et la recherche sur les cellules souches embryonnaires* : RLDC janv. 2005, p. 27.

²³ Le délai de cinq ans courait à compter de la publication du décret en Conseil d'État pris pour l'application des dispositions nouvelles. V., à ce propos, D. n° 2006-121, 6 févr. 2006 relatif à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires) : JO 7 févr. 2006.

- ²⁴ Sur les difficultés d'application de ces exigences, V. Ph. Pedrot et B. Pauvert, *La législation applicable aux cellules souches embryonnaires : Les Petites Affiches*, 18 févr. 2005, numéro spécial, préc. note 18, p. 77.
- ²⁵ Sur cette nouvelle instance créée par la loi de 2004, V. C. santé publ., art. L. 1418-1 à L. 1418-8. Pour des commentaires de ces nouvelles dispositions, J.-R. Binet, *La loi relative à la bioéthique*, 1^{re} partie, étude préc. *supra* note 12, spéc. n° 11 à 17. – C. Lisanti, La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique : *Rev. Dr. & santé*, sept. 2004, p. 12, spéc. n° 24. – Dictionnaire Permanent, Bioéthique et biotechn., Bull. 140, août 2004, p. 6790 et 6791.
- ²⁶ C. pén., art. 511-19 ; C. santé publ., art. 2163-6.
- ²⁷ Pour un commentaire de ces nouvelles mesures dérogatoires, V. J.-R. Binet, *La loi du 7 juillet 2011 : une révision mesurée du droit de la bioéthique : Dr. famille* 2011, étude 21, spéc. n° 14. – V. également, au plan réglementaire, D. n° 2012-467, 11 avr. 2012 relatif à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et aux études sur l'embryon : *JO* 12 avr. 2012 ; *Dr. famille* 2012, alerte 33.
- ²⁸ Sénat, prop. de loi n° 576, 1^{er} juin 2012 et pour un commentaire de ce texte, M. Bruggeman : *Dr. famille* 2012, alerte 45.
- ²⁹ Sur cette décision, V. *supra* note 8.
- ³⁰ D. n° 2015-155 : *JO* 13 févr. 2015 et pour un commentaire de ce texte, J.-R. Binet, Recherches sur l'embryon : nouveau cadre réglementaire : *Dr. famille* 2015, comm. 84.
- ³¹ Pour un commentaire de cette décision remettant en cause l'autorisation par l'Agence de la Biomédecine d'un protocole de recherche, aux motifs qu'elle aurait dû établir qu'il n'existait pas de méthode alternative, comme l'exigeait l'ancien article 2151-1 du Code de la santé publique, V. J.-R. Binet, *Recherche sur l'embryon : pas d'autorisation sans respect des conditions légales : JCP G* 2012, act. 640. – À son propos, V. également Ch. Byk, *Chronique de Bioéthique : JCP G* 2013, 950, n° 24.
- ³² Pour des commentaires de ces exigences, V. notamment, J.-R. Binet, *Recherche sur l'embryon : fin d'un symbole éthique et abandon d'une illusion thérapeutique : JCP G* 2013, n° 905, Aperçu rapide. – L. Lambert-Garrel et F. Vialla, *L'exception devient principe : à propos de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : D.* 2013, Point de vue, 1842. – V. Depadt-Sebag, *La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : de l'exception au principe : RJP* 2013-10/1. – A.-M. Leroyer, *Chron. Législation française : RTD civ.* 2013, p. 895.
- ³³ Pour un bref commentaire de ces décisions des 13 mai, 1^{er} juin et 15 juin 2015, V. J. Couard, *Concrétisation des recherches à partir d'embryons humains : Dr. famille* déc. 2015, alerte 79, p. 3. – À propos de cinq autres décisions du 13 octobre 2015 et de six autres du 2 novembre, toutes publiées au journal officiel du 16 décembre, V. également J. Couard, *Recherches sur des embryons : Dr. famille* févr. 2016, alerte p. 5.
- ³⁴ C. santé publ., ancien art. L. 2151-5, al. 4.
- ³⁵ C. santé publ., ancien art. L. 2151-5-III.
- ³⁶ Sur les conditions d'accueil d'un embryon par un autre couple V., C. santé publ., art. L. 2141-5 et L. 2141-6, modifiés L. n° 2011-814, 7 juill. 2011, art. 35.
- ³⁷ V., à ce propos, C. santé publ., art. L. 2141-4, modifié L. n° 2011-814, 7 juill. 2011, art. 34.
- ³⁸ Art. 3 insérant au titre II du chapitre V du livre 1^{er} de la première partie du Code de la santé publique, consacré aux « recherches biomédicales », une section 3 intitulée « Dispositions particulières aux recherches biomédicales menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation » que réglemente les articles R. 1125-14 à R. 1125-25.
- ³⁹ L. n° 2016-41 : *JO* 27 janv. 2016
- ⁴⁰ Cons. const., 21 janv. 2016, n° 2015-727 DC : *JO* 27 janv. 2016, considérants 81 à 86.
- ⁴¹ V. allant en ce sens, L. n° 88-1138, 20 déc. 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales : *JO* 22 déc. 1988, plus connue sous le nom de loi « Huriet-Sérusclat ». – Sur le remaniement important que subit la loi de 1988 à l'occasion de la transposition de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement de dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, V. L. n° 2004-806, 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, art. 88 à 97 : *JO* 11 août 2004. – À relever également les dernières modifications apportées par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : *JO* 6 mars 2012, sachant que l'entrée en vigueur de ce nouveau texte est subordonnée à la publication des décrets prévus par l'article 11 de la loi. – Pour un aperçu rapide de la loi de 2012, V. C. Byk, *De la protection des personnes à la réglementation des recherches. – À propos de la loi du 5 mars 2012 : JCP G* 2012, 308.
- ⁴² Sur cette première critique, V. allant également dans le même sens, J.-R. Binet, *Recherche sur l'embryon : une double rupture : JCP G* 2012, veille 1326 ; *Dr. famille* 2013, comm. 22. – L. Lambert-Garrel et F. Vialla, *L'exception devient principe : à propos de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires*, préc. note 32. – V. Depadt-Sebag, *La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : de l'exception au principe*, préc. *ibid.* – A.-M. Leroyer, *Chron. Législation française, Droit des personnes*, préc. *ibid.*
- ⁴³ Sur cette question préalable, V. débats Sénat, séance du 4 décembre 2012.
- ⁴⁴ Comp. avec le long travail préparatoire auquel a donné lieu la loi de bioéthique de 2011. À relever notamment le rapport Claeys et Vialatte de 2008, rendu au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur « L'évaluation de l'application de la loi n° 2004 du 6 août 2004 relative à la bioéthique ». – À citer également le rapport final d'Alain Graf sur les « États généraux de la bioéthique », rendu public le 16 juillet 2009. – Sur ce « débat citoyen », lancé en janvier 2009 et clôturé le 23 juin, V. C. Bergoignan-Esper, *Les états généraux de la bioéthique, un tournant dans la réflexion : D.* 2009, 1837. – Pour un entretien sur le rapport final avec C. Byk, J.-R. Binet et B. Mathieu, intitulé « Une refondation de la bioéthique ? », V. *JCP G* 2009, La semaine du droit. Entretien, 208.

⁴⁵ Rép. min. n° 29361 : *JOAN Q* 18 juin 2013, p. 6258. – n° 32267 : *JOAN Q* 16 juill. 2013, p. 7378. – n° 33078 : *JOAN Q* 23 juill. 2013, p. 7615. – n° 33958 : *JOAN Q*, 30 juill. 2013, p. 7952.

⁴⁶ Rép. min. 16 juin 2015 : *JOAN Q*, p. 4488. – Sur cette réponse tardive aux questions susvisées, V. *Dr. famille* septembre 2015, n° 9, p. 6.

⁴⁷ Avis n° 1, préc. note 13. – Sur ce premier avis structurant durablement les réflexions ultérieures sur l'embryon, V. J.-R. Binet, *Trente ans, le bel âge de la personne humaine potentielle* : *Dr. famille* 2014, repère 6.

⁴⁸ Avis n° 8, préc. note 14.

⁴⁹ Avis n° 112, intitulé « Une réflexion éthique sur les cellules d'origine embryonnaire humaine, et la recherche sur l'embryon humain *in vitro* ». À relever la distinction qu'opère cet avis entre l'expression « personne humaine potentielle » et « personne humaine en devenir » selon qu'il n'existe plus ou qu'il existe encore un lien humain entre le couple de futurs parents et leur futur enfant. Cet avis est consultable sur le site du CCNE.

⁵⁰ Sur la crainte d'une désacralisation de la personne humaine en devenir et de la réduction de l'embryon à un simple matériau de laboratoire, V. L. Lambert-Garrel et F. Violla, *L'exception devient principe : à propos de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires*, comm. préc. note 32. – Allant dans le même sens, J.-R. Binet, *Recherche sur l'embryon : fin d'un symbole éthique et abandon d'une illusion thérapeutique*, comm. préc. *ibid.* – À propos des reproches faits au législateur d'avoir adopté un texte contraire aux principes fondamentaux de respect de l'être humain, V. A.-M. Leroyer, chron. préc., *ibid.*

⁵¹ Rép. min. n° 29361, 18 juin 2013 ; - n° 33078, 23 juill. 2013, préc. note 45.

⁵² Préc. note 46.

⁵³ Préc. note 8.

⁵⁴ V. à leur propos, Communiqué du CCNE du 19 avr. 2012, *Cellules souches issues du sang du cordon ombilical : une richesse à exploiter ?* – Pour un commentaire de ce communiqué, V. *Dr. famille* 2012, alerte 34.

⁵⁵ Sur ces alternatives très prometteuses à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, V. notamment, L. Lambert-Garrel et F. Violla, *L'exception devient principe : à propos de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires*, comm. préc. note 33. - J.-R. Binet, *Recherche sur l'embryon : fin d'un symbole éthique et abandon d'une illusion thérapeutique*, comm. préc. *ibid.* - A.-M. Leroyer, chron. préc., *ibid.* – A. Privat, *L'embryon humain n'est pas un objet* : *Le Figaro*, 18 juill. 2013.

⁵⁶ Rép. min. n° 29361, 18 juin 2013 ; - n° 33078, 23 juill. 2013 ; - n° 33958, 30 juill. 2013, préc. note 45.

⁵⁷ Préc. note 46.

⁵⁸ En ce sens, Rapport n° 10 de M. G. Barbier, Travaux parlementaires Sénat, 3 oct. 2012, p. 7.

⁵⁹ Sur le nombre d'autorisations de recherches sur l'embryon délivrées au 18 juillet 2008, d'abord par le ministre de la Santé, puis par l'Agence de biomédecine, V. Rapport de l'Agence de biomédecine, *Bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004*, oct. 2008, p. 60. Sur le nombre d'équipes qui, en 2011, ont au moins un projet en cours utilisant des embryons humains ou des cellules souches embryonnaire humaines, sans compter leurs projets à venir, V. Rapport Barbier, préc., supra note 58, p. 7.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

Act.	Actualité
Al.	Alinéa
AMP	Assistance médicale à la procréation
Art.	Article
C. civ.	Code civil
C. pén.	Code pénal
C. santé publique	Code de la santé publique
Cass. ass. plén.	Cour de cassation, assemblée plénière
Cass. crim.	Cour de cassation, chambre criminelle
CCNE	Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé
Chron.	Chronique
Comm.	Commentaire
Concl.	Conclusion
Cons. const.	Conseil constitutionnel
D.	Décret
<i>D.</i>	<i>Recueil Dalloz-Sirey</i>
<i>Defrénois</i>	<i>Répertoire du Notariat Defrénois</i>
<i>Dr. famille</i>	<i>Droit de la famille</i>
<i>Gaz. Pal.</i>	<i>Gazette du Palais</i>
<i>Ibid.</i>	<i>ibidem</i> , Au même endroit
<i>JCP G</i>	<i>Juris-Classeur Périodique, édition générale</i>
<i>JO</i>	<i>Journal officiel</i>
<i>JOAN Q</i>	<i>Journal officiel</i> Assemblée Nationale (réponses ministérielles à questions écrites)
L.	Loi
<i>Méd. et Droit</i>	<i>Médecine et Droit</i>
P.	Page
Préc.	Précité
Rapp.	Rapport
Rép. min.	Réponse ministérielle (à question écrite)
<i>RGDM</i>	<i>Revue générale de droit médical</i>
<i>RJPF</i>	<i>Revue juridique personnes et famille</i>
<i>RLDC</i>	<i>Revue Lamy droit civil</i>
<i>RTD civ.</i>	<i>Revue trimestrielle de droit civil</i>
<i>Rev. Dr. & Santé</i>	<i>Revue Droit & Santé</i>
S.	Suivant
Spéc.	Spécialement
Ss dir.	Sous-direction de
<i>Supra</i>	ci-dessus