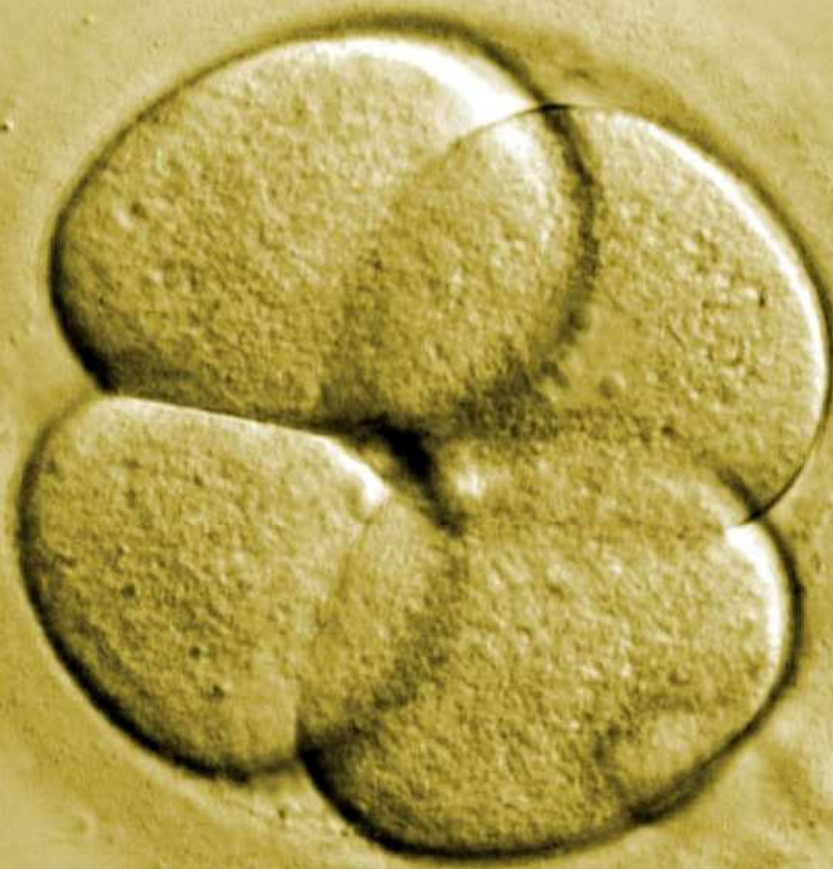


L'embryon humain : science et droit



Agnès RICROCH

3 février 2011

« 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 »

Loi de bioéthique du 6 août 2004

Actuellement en France, les recherches sont uniquement autorisées sur les embryons « sans projet parental ».

A titre dérogatoire, l'Agence de Biomédecine donne l'autorisation pour 5 ans pour des recherches sur les cellules souches embryonnaires SEh de l'embryon humain.

40 000 embryons sont conçus chaque année pour obtenir 12 000 naissances.

Sur les 149 191 embryons cryo-conservés au 31 décembre 2008, 50 779 étaient "*sans projet parental en cours*".

rapport d'information de la mission parlementaire de janvier 2010

31/12/2007

23/11/2009



154 822 embryons cryo conservés.
62% en cours de projet parental

871 embryons objets d'un
protocole de recherche

Nombre d'embryons faisant l'objet d'une recherche



Le sort des embryons cryo-conservés

- Un courrier annuel est envoyé aux parents pour le sort des embryons cryo-conservés.
- Si arrêt du projet parental, 3 possibilités avec consentement des deux parents :
 - don à un autre couple
 - don à la recherche
 - destruction
- Destruction au bout de 5 ans sans réponse ou si couple en désaccord.

Le consentement au don d'embryon à des fins de recherche

Actuellement, la loi dispose que le consentement des couples au don d'embryons surnuméraires puisse être révoqué « à *tout moment* ».

C'est un problème, si le choix est de révoquer alors qu'on s'apprête à utiliser l'embryon dans un cadre thérapeutique.

Proposition :

A l'occasion de la demande de consentement, il conviendrait :

- d'éclairer les couples sur la finalité des recherches
- de limiter ainsi les conditions de révocation de ce consentement.

Anne FAGOT-LARGEAULT

professeur au collège de France, membre de l'Académie de médecine

« Une difficile question qui reste en suspend est celle de savoir en quel sens l'embryon appartient à ses géniteurs. La tendance des comités d'éthique est de considérer que le consentement des géniteurs est nécessaire mais pas suffisant pour les manipulations.

Il manque une pensée philosophique et anthropologique pour concevoir le statut de l'embryon humain. »

Un ou plusieurs statuts, sur quels critères ?

Variables selon le désir des parents ?

L'embryon *in utero*

- *Pas d'existence juridique autonome en dehors de la mère*

L'embryon *in vitro*

- *Statut défini en fonction du projet parental*
- *Rappel : 85 % ne deviennent pas des enfants vivants*

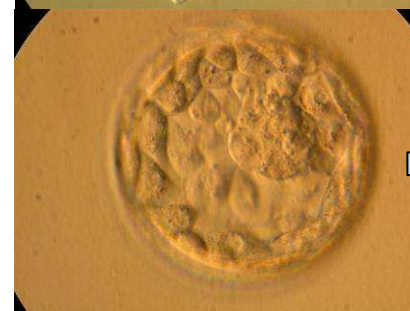
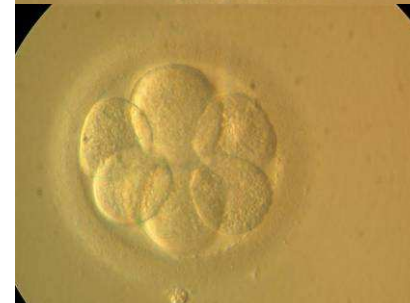
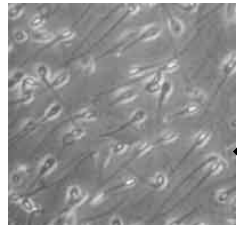
Quels types de recherches sur l'embryon ?

Les embryons utilisés sont :

- embryons surnuméraires issus de FIV/ICSI.
- embryons de qualité insuffisante pour transfert ou congélation
- embryons + pour anomalie recherchée en DPI

- L'Assistance Médicale à la Procréation conduit à la Fécondation In Vitro
- Les cellules souches embryonnaires

La FIV



Classification
des embryons
puis transfert ou
congélation

Transfert à
J2-J3 (78% cas)
au stade 2-8
cellules

Transfert
à J5-J6 au
stade
blastocyste
(% en ↑)

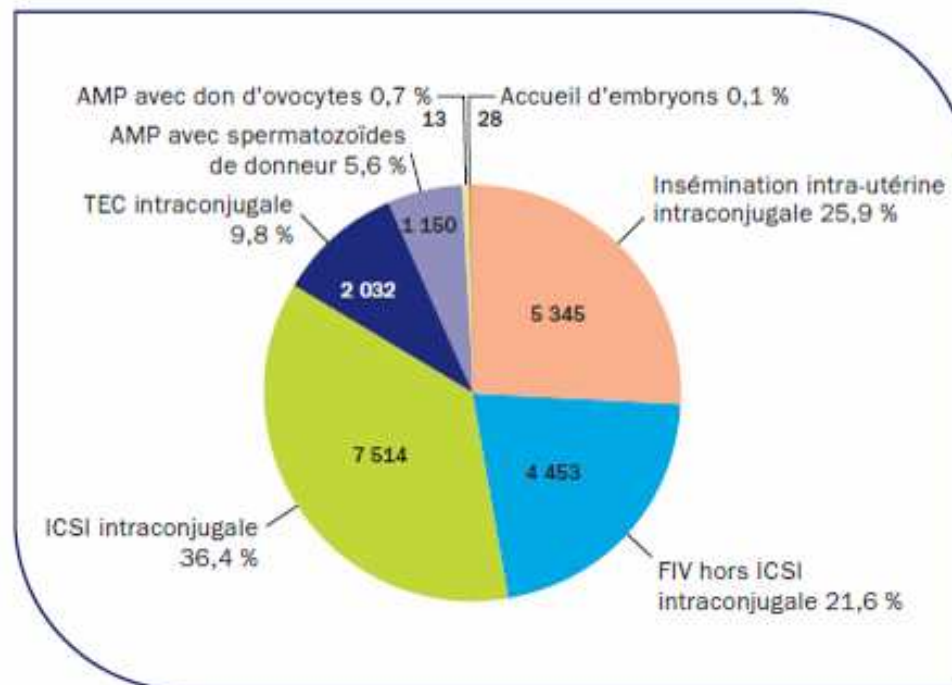
Faible taux de réussite de la FIV

68% des enfants après AMP sont issus de FIV ou d'ICSI en 2007
1163 enfants nés d'un don de gamètes (IA ou FIV/ICSI)

En moyenne par ponction :

- **8,7 ovocytes** recueillis
- **4,8 embryons** obtenus
- **2,7 embryons** transférés ou congelés
- 1,9 embryons transférés/transfert
- Taux d'implantation = **17,1%**

Figure AMP 2. La part des enfants nés après AMP en 2007 selon la technique et l'origine des gamètes (N = 20 657)



Aujourd'hui **85 %** des embryons jugés aptes au développement et transférés in utero ***ne donnent pas naissance à des enfants*** que les chercheurs ne peuvent comprendre du fait du régime d'interdiction.

- L'interdiction des recherches empêche la pratique d'innovations efficaces venant de pays étrangers.

Proposition :

permettre les recherches au profit de l'embryon pour prédire quels embryons auront un meilleur potentiel de développement ?

Nicole LE DOUARIN

professeur au collège de France, membre de l'Académie des sciences

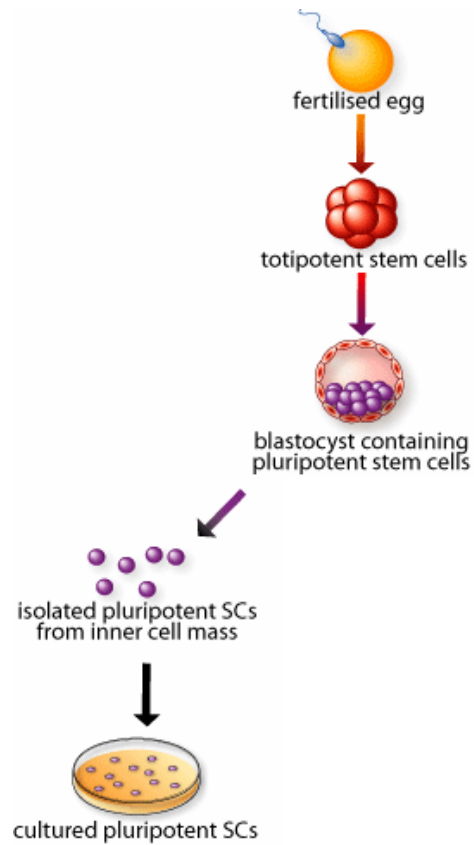
*« Il convient de reconnaître l'importance et la nécessité de la
recherche cognitive, indépendamment d'une finalité
thérapeutique rapide »*

Connaissances sur l'embryogénèse

- Que se passe-t-il avant l'implantation dans l'utérus (1ère semaine de développement) ?
- Pourquoi certains embryons se développent-ils et d'autres pas ?

Recherches sur les cellules souches embryonnaires

La totalité est plus que la somme des parties (Aristote).



Cellule souche

« cellule pluripotente, à division asymétrique, produisant des cellules et capable d'auto renouvellement »

Autorisations de recherche pour 5 ans

Critères à retenir ?

Finalité scientifique et médicale : compréhension de mécanismes cellulaires complexes

Intérêt du projet pour la *santé publique*

Critères à rejeter ?

Notion de *progrès thérapeutiques* majeurs : pas d'anticipation

Absence de *méthode alternative* « d'efficacité comparable » : incohérence des comparaisons



Il convient de déterminer le régime juridique et les conditions d'autorisation des projets impliquant des manipulations de **cellules souches embryonnaires**. Et lesquelles ?

- Le législateur se prononcera-t-il pour **le maintien du régime dérogatoire** pour cette autorisation (préserver la valeur symbolique de l'embryon) ?

Proposition :

Limiter le régime d'interdiction avec autorisation dérogatoire aux recherches sur l'embryon supposant sa destruction, ne pas l'appliquer aux lignées cellulaires déjà dérivées d'embryons.

Il y a une nécessité d'une réflexion nouvelle sur la manière de tracer les frontières entre pouvoir et devoir interdire et entre autoriser et encadrer.

La création d'embryon *ad hoc* à des fins de recherche est interdite.

- Elle rend impossible l'évaluation de nouvelles techniques d'AMP.
- Autorisée en UK.
- Assouplir le disposition du régime d'interdiction avec une exception ?

Que penser du problème éthique de ne pas créer un embryon *in vitro* à seule visée de recherche ?

Conflit avec problème éthique du médecin : éviter tout danger à l'enfant à naître ?

La réification de l'embryon humain ?

René FRYDMAN

Professeur Hôpital Antoine Béchère, père de Amadine (1982)

« L'interdiction de la recherche sur l'embryon humain sauf par dérogation et pour un temps limité, empêche des avancées. Tous les médecins qui ont fait progresser la science ces dernières années ont aujourd'hui le sentiment d'être freinés. »

Création de cybride

Remplacement du noyau d'un ovocyte animal
par le noyau d'une cellule humaine

- « Chimère ». Technique attestée depuis plus d'un siècle
- Un statut juridique à définir ?
- Recherche possible : Israël, Royaume-Uni, Canada
- Recherche impossible : USA

Axel KAHN

président Univ. Paris V

« Cette technique est utile pour la recherche ; l'embryon n'a pas une sacralité telle pour arrêter toute recherche ; il n'y a pas de risque de créer un 'monstre', car il y a une dégénérescence rapide des embryons. »

Des pratiques très diverses à travers le monde

Pays à réglementation bien définie et permissive

	Loi existante	Statut juridique particulier	Autorisation particulières	Structure administrative responsable
Corée	Loi 2005, assouplie	Interdiction création d'embryons pour faire CS. mais...	...Autorisation exceptionnelle le rendant légal	Institutional Review Board National Bioethics Council
Espagne	Loi 3 juillet 2007	Pré-embryon (jusqu'au 14 ^{ème} jour)	Don d'ovocyte, toute technique d'obtention de CS à fins thérapeutiques	Ministère Santé, Communauté Autonomes
Israël	Série de loi couvrant tous les domaines	Embryon=personne à partir de 40 jours après implantation	Presque tout est acceptable pour des fins thérapeutiques. Tout est très encadré	Conseil National de bioéthique
Japon	révision de la loi en 2009	Pas de réglementation sur les iPS	Production de cellules germinales pour la recherches à partir de CSEh	MEXT et comité d'éthique

	Loi existante	Statut juridique particulier	Autorisations particulières	Structure administrative responsable
Royaume-Uni	Loi 1990 et ses révisions	Pré-embryon (jusqu'au 14 ^{ème} jour)	Presque tout est acceptable pour avancées cliniques et scientifiques Encadrement très strict.	Human Fertilisation and Embryology Authority
Suède	Loi 1er janvier 2004 complétée par Loi 18 mai 2006	Pré-embryon (jusqu'au 14 ^{ème} jour); « matériel biologique humain »	Recherche sur ovocytes et transferts nucléaires pour production de CSEh	Conseil National d'éthique médicale

	Loi existante	Origine du financement	Recherches autorisées/interdites et conditions	Structure administrative responsable et comités consultatifs
Etats-Unis	Loi sur le financement fédéral; spécificité étatique; Amendement Dickey-Wicker	Ordre exécutif d'Obama : NIH possible pour recherche sur CSEh mais fonds privés surtout.	Interdit: introduction de CSEh pouvant conduire à C.Germinales, création de lignée de CSE.	Working Group of Advisory Committee to the Director Existence du NIH Embryonic Stem Cell Registry.
Norvège	1987>2008, évolution de la loi en faveur de la recherche sur CSE	Ministère de la santé a injecté plus de 20M€	Interdit: rech. Sur œufs fertilisés CS, CS dérivés d'œufs, clonage thérapeutique	Accord du Comité d'Ethique Régional.
Suisse	Loi du 19 Décembre 2003		Pas création de CSE à des fins de recherche Pas d'importation ou d'exportation d'embrvon au-delà de	Autorisation de l'Office Fédéral de la Santé Publique Toute recherche sur embryon surnuméraire doit

Conclusion

Dans le contexte de la révision de la loi de bioéthique en 2011,
quelles mesures adopter afin de limiter un retard dans la
recherche, tout en préservant les lois éthiques liées à ce sujet ?

La commission parlementaire spéciale sur la bioéthique a adopté le 27 janvier 2011

- une "*clause de conscience*" pour les soignants et les chercheurs amenés à travailler sur les embryons humains et les cellules souches embryonnaires humaines, tout en maintenant le principe d'interdiction de recherche sur les cellules souches assorti de dérogations.

"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 des cellules souches embryonnaires autorisées."

- Le projet de loi maintient le principe d'interdiction de la recherche sur l'embryon humain tout en **élargissant** les conditions de dérogations.
- De plus, le projet de loi prévoit d'abandonner le critère de visée thérapeutique qui conditionne les autorisations de recherche. La notion moins contraignante de "***finalité médicale***" vient ainsi remplacer celle de "***finalité thérapeutique***", ce qui permet la validation de projets de recherche fondamentale. Il s'agit ainsi d'ouvrir les portes à la recherche pharmaceutique sur l'embryon humain.

Merci de votre attention.