



EDITO

La recherche sur l'embryon humain

D'une interdiction absolue à un régime d'autorisation strictement encadrée, la législation et la réglementation concernant les recherches sur l'embryon humain ont été de nombreuses fois modifiées depuis une vingtaine d'années. Longtemps dominés par les questions relatives à l'utilisation des cellules souches embryonnaires, le débat et les réflexions se sont ouverts à celles posées par les recherches concernant l'embryon lui-même et son devenir. C'est dans ce sens que le comité d'éthique de l'INSERM (CEI) a orienté ses travaux depuis 3 ans à la demande de plusieurs chercheurs et médecins qui l'avaient saisi. Comme l'ont montré les conclusions de la JRS organisée en octobre 2015*, il y a une réelle légitimité scientifique et médicale pour que ces recherches soient entreprises afin de mieux lutter contre l'infertilité et d'assister la procréation humaine, mais aussi d'améliorer les connaissances sur les étapes initiales du développement embryonnaire. De plus ce type de recherche n'est pas contraire à l'éthique dans la mesure où elle est entreprise dans le respect de l'embryon en fonction de la situation dans laquelle il se trouve et avec le consentement éclairé des personnes qui sont à son origine :

- Soit l'embryon ne s'inscrit plus dans un projet parental, ce qui est la destinée de la majorité des embryons issus de fécondation in vitro (voir encadré). Dans ce cas, ce n'est pas la recherche qui détruit l'embryon car elle est faite sur un embryon qui n'a pas d'autre avenir que l'arrêt de son développement.

- Soit l'embryon, qui peut se développer in vitro jusqu'à l'implantation, s'inscrit dans un projet parental. La recherche peut alors être menée au bénéfice potentiel de l'embryon et celui-ci peut être transféré dans l'utérus à des fins de gestation quand c'est possible. Cette dernière disposition est inscrite dans le code de la santé publique depuis début 2016. Elle a été validée par le Conseil Constitutionnel qui a considéré que la recherche peut prévenir ou soigner des pathologies chez l'embryon.

Dans ce contexte, il est difficilement compréhensible que des procédures judiciaires continuent à être menées pour tenter de faire annuler les autorisations de recherche qui sont délivrées.

L'éthique ne peut se réduire à l'élaboration ou à l'interprétation juridique de textes législatifs et réglementaires. Elle se doit de respecter aussi les normes et les valeurs morales qu'il importe de promouvoir, en l'occurrence celles des personnes qui, bien informées, donnent les embryons à la recherche en toute conscience et en toute liberté.

*<http://extranet.inserm.fr/colloques-seminaires/journees-recherche-et-sante/les-recherches-sur-l-embryon-humain-in-vitro-aspects-scientifiques-et-ethiques>

Groupe Embryon-Développement du
Comité d'éthique de l'Inserm (CEI)
coordonné par Pierre Jouannet

En 2014, les 59 774 fécondations in vitro (FIV) intraconjugales réalisées en France ont conduit à la création de 288 950 embryons. Parmi eux, 148 247 (51.3%) ont été estimés incapables de se développer et n'ont pas été transférés dans l'utérus ni congelés. Les 77 841 embryons transférés ont permis la naissance de 13 473 enfants (17.3%). La même année la décongélation de 45 431 embryons a conduit à la naissance de 4 524 enfants (10%). Au 31-12-2014, 208 829 embryons étaient conservés congelés dont 35 348 ne s'inscrivaient plus dans un projet parental. Parmi ces derniers, 21 539 avaient été donnés à la recherche.

La majorité des embryons issus d'une FIV n'ont pas d'autre avenir que la destruction. Les couples concernés donnent souvent ces embryons à la recherche.

Source : <http://www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2015/donnees/procreation/01-amp/synthese.htm>

Composition du groupe Embryon-Développement du Comité d'éthique de l'Inserm (CEI)

- Anne-Sophie Lapointe
- Jennifer Merchant
- Bernard Baertschi
- Marc Brodin
- Pierre Jouannet
- Grégoire Moutel



Journée annuelle du CEI, le mercredi 14 juin 2017 à Biopark
(Paris), sur le thème : « Comment pratiquer l'éthique
biomédicale dans un monde connecté ? »



Retrouvez les notes des groupes de
réflexion thématique du comité
d'éthique de l'Inserm sur le site :
[L'éthique à l'Inserm](http://www.inserm.fr/ethique)



LIBRE PROPOS

La question du consentement dans la recherche sur l'embryon humain

Le consentement libre et éclairé est une pièce maîtresse des exigences éthiques liées à la recherche. Emanation de l'autonomie de la personne, elle garantit que la participation de celle-ci est conforme à sa volonté, à ses valeurs et à son projet de vie. Elle lui permet aussi d'être en accord avec ce qui va être fait. Les embryons ne peuvent consentir à quoi que ce soit, mais ceux qui sont à leur origine, à savoir les auteurs du projet parental qui a conduit à leur création, le peuvent. C'est ce projet ou son abandon qui leur donnent autorité pour décider en la matière, puisqu'il s'agit de leurs embryons.

Deux situations bien différentes se présentent toutefois :

1° Le projet parental est abandonné et les embryons sont donnés à la recherche.

2° La recherche est effectuée in vitro sur un embryon avant son transfert éventuel dans l'utérus. La recherche a alors pour finalité l'embryon, elle est donc à son profit potentiel.

Dans la première situation, la recherche concerne des embryons qui auraient été de toute façon détruits. Elle peut être entreprise immédiatement après une fécondation in vitro (FIV) ou un diagnostic préimplantatoire mais elle peut l'être beaucoup plus tard, lorsqu'il s'agit d'embryons congelés. Par conséquent, il n'est pas toujours possible que le consentement soit donné en vue d'un projet de recherche précis. Il faudrait donc qu'il le soit de manière générale, en faveur d'une ou plusieurs catégories de recherches que les personnes ayant décidé de donner leurs embryons choisiront en fonction des valeurs qu'ils désirent promouvoir. On peut identifier trois catégories de recherches : celles dont la finalité n'est pas l'embryon lui-même (par exemple les recherches sur cellules souches embryonnaires), les recherches fondamentales concernant le développement normal et pathologique de l'embryon et les recherches ayant pour but de lutter contre l'infécondité.

La seconde situation est celle où la recherche est réalisée sur des embryons s'inscrivant dans un projet parental. Elle nécessite un consentement spécifique, distinct du précédent, qui tienne compte de la balance risques / bénéfiques pour l'embryon ainsi que des conditions de suivi durant la grossesse et après la naissance.

Il faut relever que ces deux types de situations coexistent parfois lors d'une même tentative de FIV où certains embryons ne peuvent pas être inclus dans le projet parental du fait de leur anomalie (par exemple embryons triploïdes), alors que d'autres peuvent faire l'objet d'une recherche tout en restant dans le projet parental (par exemple pour évaluer des marqueurs biologiques de développement).

Dans ces diverses situations, la valeur du consentement donné est fonction naturellement de l'absence de pression extérieure, mais dépend surtout de la qualité de l'information reçue. Celle-ci doit être intelligible et adaptée au mieux aux situations et aux personnes. Il est important que cette information ne soit pas donnée uniquement avant le consentement mais que les personnes ayant donné des embryons à la recherche soient également tenues informées du devenir de leur don. Il ne s'agit pas de dire précisément à chaque couple comment ses embryons ont été utilisés, mais de mettre à leur disposition des documents publiés régulièrement faisant état de l'ensemble des résultats obtenus grâce aux recherches menées sur l'embryon humain.

**Groupe Embryon-Développement du
Comité d'éthique de l'Inserm (CEI)
coordonné par Pierre Jouannet
Texte rédigé par Bernard Baertschi**



ACTUALITES

Avril 2017 : Atelier franco-indien "Fostering global responsible research with CRISPR-Cas9" à l'initiative du CEI

29-30 mai 2017 : Rencontre du CEI avec la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine Suisse à Genève

28-31 mai 2017 : 5th World Conference on Research integrity, Amsterdam, <http://www.wcri2017.org/>

Midis et Séminaires 2016-2017 : « Capabilités et Care face à la technicisation des soins », <https://www.uclouvain.be/376027.html>

15-16 septembre 2017 : 18th Nursing Ethics Conference and 3rd International Ethics in Care Conference, <https://www.kuleuven.be/communicatie/congresbureau/nursingethics2017>

23 novembre 2017 : JRS « Genre en santé publique » co-organisée par le CEI et l'Institut de santé publique

- Retour sur les séminaires du comité d'éthique, <http://www.inserm.fr/qu-est-ce-que-l-inserm/l-ethique-a-l-inserm/seminaires-du-comite-d-ethique>
- **29-30 septembre 2016** : Conférence "Utopias for our times", <http://www.kuleuven.be/metaforum/page.php?LAN=E&FILE=utopias-for-our-times>
- **12 juillet 2016** : Audition à l'Assemblée Nationale de Catherine Vidal et Muriel Salle sur le sujet : « Genre et Santé », http://videos.assemblee-nationale.fr/video.4150741_578503d3494ee.delegation-aux-droits-des-femmes--mme-catherine-vidal-neurobiologiste-et-mme-muriel-salle-histori-12-juillet-2016
- « Vulnérabilité et capacité », *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, Volume 27 septembre / Nov 2016, coordonné par Mylène Botbol-Baum
- « L'intégrité scientifique et corporelle à géométrie variable du Nord au Sud et les impasses de la probité pour la bioéthique globale », Mylène Botbol-Baum, Daloz, 2016

En
savoir
plus