

**Les recherches sur l'embryon
humain in vitro: propositions
développées dans le cadre du CEI**

**7 octobre 2015
Jennifer Merchant
membre du CEI de l'INSERM**

Depuis le 6 août 2013

- En 2013, la loi du 6 août autorisant la recherche sur l'embryon humain a modifié le code de la santé publique sur un point important, tant pour la recherche scientifique que sur le plan symbolique.
- La loi remplaçait une interdiction de principe avec dérogation à titre exceptionnelle par une autorisation encadrée. Le décret 2015-155 du 11 février 2015 détermine les conditions d'application du changement législatif.

Cependant, quelques zones d'ombres persistent...

- 1. La notion d'étude sur l'embryon n'apparaît plus dans la loi de 2013 où il n'est plus question que de recherche. Qu'est-ce que cela implique d'un point de vue éthique ?**
- 2. La question de l'information et du consentement (libre et éclairé) est fondamentale dans la recherche. Comment la formuler adéquatement dans le domaine de la recherche sur l'embryon ?**
- 3. Il existe actuellement de très nombreux embryons surnuméraires ne répondant plus à un projet parental et qui ont été donnés pour la recherche. Ils sont conservés et répartis dans un grand nombre de centres d'Assistance médicale à la procréation (AMP), mais leur gestion n'est pas organisée. Comment améliorer la situation ?**

Sources possibles et impact sur la recherche

Les principales difficultés constatées et qui persistent depuis la loi de 2013 découlent notamment de deux faits marquants :

1) L'idée souvent avancée que toute recherche serait attentatoire aux intérêts de l'embryon d'où l'interdiction de principe qui ignore que seuls les embryons qui n'ont pas d'avenir dans un projet parental sont inclus dans des projets de recherche susceptibles de porter atteinte à leur intégrité.

2) La considération presque exclusive des recherches faites à partir de cellules prélevées sur l'embryon au détriment des recherches dont la finalité peut bénéficier directement ou non à l'embryon lui-même et aux personnes qui sont à son origine : la conséquence, un flou récurrent dans la distinction entre étude et recherche et l'interdiction de transférer in utero à des fins de gestation les embryons ayant fait l'objet d'une recherche.

=> **BILAN 2014.** Seuls cinq projets de recherche dont la finalité concernait l'embryon humain ont été autorisés depuis 2006 en France, aucun depuis 2008. En Belgique, pays cinq fois moins peuplé, 26 projets de recherche sur l'embryon ont été autorisés pendant la même période.

Propositions 2014

I. FACILITER ET PROMOUVOIR LES RECHERCHES SUR L'EMBRYON

En développant une information sur le sujet auprès du public et des décideurs (par exemple sous forme de plaquettes qui pourraient être réalisées par l'ITMO BCDE) afin de changer le regard porté sur la recherche sur l'embryon.

En faisant apparaître de manière plus claire la recherche sur l'embryon humain parmi les thèmes susceptibles d'être financés par les organismes publics.

En organisant de manière plus rationnelle la collecte, le stockage et la distribution des embryons congelés destinés à la recherche dans des structures dédiées de type «embryothèques».

Propositions 2014 suite...

II. REVOIR L'ENCADREMENT DE LA RECHERCHE QUI DOIT RESTER TOUJOURS AUSSI EXIGEANT MAIS QUI DEVRAIT ÊTRE MIEUX ADAPTÉ, PLUS COHÉRENT ET PLUS SIMPLE.

Par exemple, il est inadéquat que les autorisations de recherche soient données avant tout aux structures de soin réalisant l'AMP et conservant les embryons (CSP, R2151-3). Les autorisations devraient pouvoir être aussi données aux équipes de recherche institutionnelles et universitaires qui sont les responsables de la recherche.

En revanche l'autorisation pourrait être donnée aux centres d'AMP quand il s'agit d'une recherche de type clinique suivie éventuellement d'un transfert in-utero à fin de gestation (Cette possibilité est cependant actuellement exclue par la loi).

Il n'est sans doute pas nécessaire qu'un registre national des embryons destinés à la recherche soit tenu dans la mesure où les équipes de recherche autorisées sont tenues de tenir ce registre sous le contrôle de l'ABM. Cette responsabilité pourrait être assurée par les « embryothèques».

Propositions 2014 fin...

III. ADAPTER LES PROCÉDURES DE CONSENTEMENT AU TYPE D'EMBRYON DONNÉ À LA RECHERCHE ET AU MOMENT OÙ CE DON EST EFFECTIF.

Ce consentement, révocable, pourrait être donné pour une (ou plusieurs) catégorie (s) de recherche plutôt que pour un projet précis.

IV. ELABORER AVEC LES CHERCHEURS ET LES PRATICIENS DE L'AMP CONCERNÉS (SOUS LA RESPONSABILITÉ DE L'ABM, ET/OU DE L'ITMO BCDE) DES RÉFÉRENTIELS OU DES RECOMMANDATIONS CHAQUE FOIS QUE NÉCESSAIRE.

Par exemple (non exclusif) : les critères caractérisant les embryons non congelables et non transférables susceptibles d'être l'objet de recherches, les critères phénotypiques, les informations sur les conditions de conception et de cultures, les procédures d'étiquetage anonyme des embryons congelés utilisé pour la recherche, les procédures de destruction des embryons une fois terminée la recherche qui a été réalisée sur eux, etc..

L'ensemble de ces référentiels et recommandations devraient pouvoir être révisés au fil des avancées technologiques.

Propositions 2015

LA POURSUITE DE NOTRE RÉFLEXION TOUT AU LONG DE L'ANNÉE 2014-2015 A MENÉ AUX PROPOSITIONS SUIVANTES EN JUIN 2015.

1. Suppression de l'article L2151-5-IV du code de la santé publique (qui prévoit que « Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation ») qui éviterait toute ambiguïté et serait préférable à l'ajout d'un nouvel alinéa contredisant un autre alinéa du même article
2. Les seules distinctions qui devraient être faites dans les protocoles de recherche et dans les textes réglementaires sont « projet parental ou non » et « transfert *in utero* potentiel ou non ».
3. Procédure unique et simplifiée pour l'autorisation de toutes les recherches sur l'embryon humain *in vitro* assurée par un seul organisme. Cet organisme pourrait être l'Agence de la Biomédecine et qui pourrait s'appuyer sur des avis de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament chaque fois que nécessaire.
4. Quand la recherche est menée sur des embryons dont tout ou partie est susceptible d'être transféré à fin de gestation, l'Agence de Biomédecine pourrait demander que soit sollicité l'avis d'un comité de protection des personnes si elle l'estime nécessaire.

Propositions 2015 fin

LA GESTION DES EMBRYONS SURNUMÉRAIRES ET À DONNER À LA RECHERCHE

Suite à une réunion a été organisée en mars 2015 par le CEI et l'ITMO BCDE avec des représentants du secrétariat d'état à la recherche et de l'ABM, des chercheurs et des praticiens de l'AMP et des experts en centres de ressource biologique les propositions suivantes ont été formulées =>

1. Accompagnement des embryons par toutes les données cliniques et biologiques permettant leur utilisation.
2. Extension de l'activité à des embryons non transférables et non congelables, mais susceptibles de présenter un intérêt pour la recherche (zygotes à trois pronuclei, embryons avec anomalie génique ou chromosomique découverte par DPI).
3. Respect de la volonté des personnes ayant donné les embryons à la recherche.
4. Respect de l'anonymat des personnes, des paillettes et des données.
5. Modalités de consentement adaptées. Plus qu'un consentement spécifique pour chaque projet de recherche, une information générale sur les résultats de la recherche adressée *a posteriori* aux personnes qui ont donné les embryons semble indispensable.
6. Compétences des centres assurant la conservation en matière de congélation/décongélation de culture et de préparation des embryons pour les besoins des équipes de recherche (les adosser à des laboratoires autorisés pour les activités biologiques de FIV).
7. Etablissement de procédures simples et offrant toutes les garanties techniques, éthiques et administratives, afin d'assurer le transfert d'embryons et des données les accompagnant vers les centres de conservation et les équipes de recherche.
8. Reconnaissance des différents acteurs impliqués dans la chaîne ayant conduit à l'utilisation des embryons pour la recherche (publications ou autre).

Merci pour votre attention