

Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de foetus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques. Rapport.

N° 1 - 22 mai 1984

Sommaire

Avis

I. L'embryon ou le foetus doit être reconnu comme une personne humaine potentielle qui est ou a été vivante et dont le respect s'impose à tous.

II. Les principales objections d'ordre éthique élevées contre la légitimité des prélèvements de tissus d'embryons ou de foetus morts ont pour cause la provenance de ceux-ci lorsque leur mort est due à une interruption volontaire de grossesse.

III. Aux fins sus-énoncées, seuls peuvent être utilisés les embryons ou foetus n'ayant pas atteint le seuil de la viabilité et dont la mort a été préalablement constatée.

IV. Les prélèvements de tissus embryonnaires ou foetaux à des fins thérapeutiques ou scientifiques peuvent être interdits par la mère ou le père qui disposent de la faculté de s'y opposer.

Conclusion

Rapport

Remarques préliminaires

Définitions

Finalités d'utilisation de tissus et d'organes d'embryons humains

Circonstances d'"expulsion" d'embryons humains

Problèmes éthiques et juridiques

Rapports avec l'interruption volontaire de grossesse

Détermination d'embryons utilisables à des fins thérapeutiques ou de recherche

Opportunité d'une législation

Avis

Ayant considéré :

- l'utilité thérapeutique, diagnostique et scientifique des prélèvements de tissus embryonnaires ou foetaux, en l'état actuel des recherches et des thérapeutiques,
- la qualité de personne humaine potentielle de l'embryon ou du foetus (1) dès sa conception,
- le pluralisme des opinions qui s'expriment, sur le plan éthique, à propos des prélèvements de tissus embryonnaires ou foetaux, et les conflits de valeurs qu'ils provoquent,
- les aspects juridiques du problème,

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé recommande d'observer les directives suivantes, relatives :

- aux conséquences résultant de l'utilisation de tissus humains,
- aux conséquences éthiques et médicales des prélèvements de tissus d'embryons ou de foetus, compte tenu de la provenance de ceux-ci (interruption de grossesse),
- à la définition des embryons et des foetus susceptibles de faire l'objet de prélèvements,
- aux consentements à requérir.

I - 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.*

Il en résulte que :

a) L'embryon ou le fœtus vivant ne peut être, en aucun cas, l'objet d'expérimentation in utero. Seules sont légitimes les actions thérapeutiques destinées à favoriser le développement et la naissance de l'enfant. Le maintien artificiel de la vie de l'embryon ou du fœtus en vue de la recherche ou de prélèvements à fins thérapeutiques est interdit.

b) L'utilisation commerciale ou industrielle d'embryons ou de fœtus humains est interdite. Les prélèvements de tissus effectués sur l'embryon ou le fœtus mort, lorsqu'ils sont légitimes, ne sauraient donner lieu à rémunération.

c) Seuls sont légitimes, dans les conditions définies ci-dessous (II - III -IV), les utilisations et prélèvements effectués dans un but thérapeutique, diagnostique ou scientifique.

II - Les principales objections d'ordre éthique élevées contre la légitimité des prélèvements de tissus d'embryons ou de fœtus morts ont pour cause *la provenance de ceux-ci lorsque leur mort est due à une interruption volontaire de grossesse.*

Ceux qui auraient, à un titre quelconque, à effectuer ou à coopérer à de tels prélèvements, peuvent se prévaloir d'une *clause dite de conscience* pour refuser leur participation.

Ceux qui n'invoquent pas la clause de conscience doivent respecter les directives suivantes :

A) Directives éthiques

- L'utilisation de l'embryon ou du fœtus à *des fins diagnostiques*, (recherche de la cause d'une interruption spontanée de la grossesse, confirmation des diagnostics in utero), est légitime,

- l'utilisation de tissus embryonnaires ou foetaux *dans un but thérapeutique* doit avoir un caractère exceptionnel justifié, en l'état actuel des connaissances, à la fois par la rareté des maladies traitées, l'absence de toute autre thérapeutique également efficace, et l'avantage manifeste, telle que la survie, que retirera le bénéficiaire du traitement,

- l'utilisation des tissus embryonnaires et foetaux à *des fins de recherche* doit poursuivre un but spécialement important et spécialement utile au progrès des thérapeutiques,

- l'utilisation des embryons ou fœtus à des fins thérapeutiques ou de recherche doit être soumise à l'avis d'un Comité d'éthique qui appréciera, soit le caractère exceptionnel de la thérapeutique, soit l'utilité de la recherche envisagée, et qui sera habilité à veiller à tout moment au respect des directives énoncées par le présent avis.

B) Directives déontologiques et médicales

- la décision et les conditions (date, technique, etc...) de l'interruption de grossesse ne doivent en aucun cas être influencées par l'utilisation ultérieure possible ou souhaitée de l'embryon ou du fœtus. La technique d'expulsion doit être choisie sur des critères exclusivement obstétricaux en veillant à préserver l'avenir obstétrical de la femme.

- une totale indépendance doit être établie et garantie, sous le contrôle du Comité d'éthique,

entre l'équipe médicale qui procède à l'IVG et l'équipe susceptible d'utiliser les embryons ou les foetus.

III - Aux fins susénoncées, seuls peuvent être utilisés les embryons ou foetus n'ayant pas atteint le seuil de la viabilité et dont la mort a été préalablement constatée :

- les prélèvements de tissus ne peuvent être effectués que sur des embryons ou foetus dont la non viabilité est certaine, c'est à dire avant la 22ème semaine gestationnelle (20ème semaine à compter de la date probable de la conception) ;

- l'interruption de la circulation sanguine constitue le critère reconnu de la mort. Les prélèvements ne peuvent être effectués qu'après constatation confirmée de la mort.

IV - Les prélèvements de tissus embryonnaires ou foetaux à des fins thérapeutiques ou scientifiques peuvent être interdits par la mère ou le père qui disposent de la faculté de s'y opposer.

Conclusion

Il est indispensable que les pouvoirs publics limitent l'utilisation thérapeutique ou scientifique des embryons ou foetus humains et les prélèvements de tissus embryonnaires ou foetaux aux établissements agréés faisant preuve de leur compétence et dotés d'un Comité d'éthique dont la composition et le fonctionnement devraient être définis par voie réglementaire.

L'agrément de ces établissements devrait être soumis pour avis au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Rapport (avril 1984)

Remarques préliminaires :

1) L'utilisation des embryons humains pose, du point de vue éthique, des questions communes aux diverses situations concrètes (embryons morts, fécondations in vitro, diagnostic prénatal...) et peut poursuivre des fins également diverses (scientifiques, thérapeutiques, commerciales et industrielles).

Il paraît nécessaire d'assurer une cohérence des avis propres à ces diverses situations en raison de leur connexité. Cette cohérence devrait être fondée sur la reconnaissance non équivoque du caractère humain de l'embryon.

Il convient de reconnaître que, même mort, l'embryon n'est pas un produit neutre de laboratoire, mais qu'il est, ou a été, *une personne humaine potentielle*.

- Ce caractère humain impose à la recherche et à la thérapeutique le respect de l'embryon, respect dont les modalités seules peuvent varier selon les fins poursuivies.

- Ce caractère humain impose de condamner vigoureusement toute utilisation commerciale ou industrielle des embryons humains, quelle que soit la situation considérée.

2) L'utilisation des embryons humains à des fins thérapeutiques ou scientifiques suscite de profondes et graves divergences éthiques. Certains estiment que toute utilisation doit être

condamnée, d'autres, à l'inverse, pensent que l'embryon mort n'est qu'un matériau biologique dont la manipulation ne suscite aucune réserve éthique, d'autres enfin, cherchant un juste milieu s'efforcent de préserver le respect dû à l'embryon en précisant les utilisations légitimes qui peuvent en être faites.

Etant donné le caractère conflictuel d'un débat ouvert dans l'opinion publique, il convient d'en mesurer toutes les données et d'élaborer un avis qui prenne en compte les divergences et qui rende compte du pluralisme des opinions éthiques des Français.

Ceci doit avoir pour conséquence une analyse et une évaluation des intérêts contradictoires en jeu afin d'aboutir à un compromis basé sur la hiérarchie de ces intérêts au regard des fins poursuivies.

- Tenir compte des réserves importantes d'une partie de l'opinion publique suppose que libre cours ne soit pas laissé aux utilisations scientifiques et thérapeutiques dont la légitimité doit dépendre des fins supérieures qu'elles poursuivent. Une nécessaire rigueur paraît devoir s'imposer à tous.

- Rendre compte du pluralisme éthique et le respecter peut conduire, en outre, à légitimer pour certains la clause de l'objection de conscience de la part de tous ceux qui, à un titre quelconque, auraient à manipuler des embryons humains, quelle que soit la fin poursuivie.

3) Sur le plan juridique, la question de la personnalité de l'embryon fait difficulté et, par suite, l'applicabilité de la loi du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes est douteuse.

L'embryon humain est, en principe, une personne humaine dotée d'une personnalité juridique dès la conception, à condition qu'il naisse vivant et viable et que les effets de cette personnalité lui soient favorables. Ce principe n'aide guère à préciser les règles susceptibles de gouverner l'utilisation des embryons morts. Ceux-ci peuvent difficilement être considérés comme des cadavres surtout si la mort est survenue avant que l'embryon ait atteint le seuil de la viabilité.

Techniquement, la loi du 22 décembre 1976 ne peut être appliquée telle quelle, à des situations qu'elle n'a pas prévues et dont l'analogie avec les situations qu'elle envisage est insuffisante à en justifier l'application.

Mais il convient de retenir les principes et l'esprit de la loi, à savoir l'interdiction de tout commerce, la limitation de l'utilisation des produits du corps humain aux seules fins scientifiques ou thérapeutiques, la non exclusion du consentement des personnes intéressées. Il paraît donc nécessaire de respecter ces principes mais il est possible d'écarter certaines règles techniques ou certaines modalités dont le contenu dépend des situations concrètes auxquelles elles s'appliquent.

Sur la base de ces considérations, le présent rapport a pour objet l'utilisation des embryons morts à des fins thérapeutiques et scientifiques. L'examen des problèmes éthiques et juridiques, ainsi que les conséquences qui en seront tirées, supposent quelques définitions.

Définitions

- le terme "**embryon humain**" inclut tous les stades de développement du zygote, depuis la fécondation de l'ovule jusqu'au stade de la maturation permettant une vie autonome hors du corps maternel, soit vers la 25^{ème} semaine gestationnelle (600 grammes). Etant donné la difficulté de déterminer scientifiquement le passage du stade embryonnaire au stade foetal, le terme "d'embryon" sera seul utilisé.

Dans l'état de nos connaissances, on distingue deux périodes du développement embryonnaire, délimitées par la nidation de l'oeuf dans la muqueuse endométriale de l'utérus :

a) *la progestation*, où l'oeuf fécondé est un organisme libre possédant un potentiel de développement et de viabilité s'il trouve un utérus receveur. Cette période dure 7 jours.

b) *la gestation*, où l'oeuf est implanté. L'embryon est alors un organisme vivant et se développant dans un état de "parasitisme". Dès qu'il y a rupture de la continuité avec l'utérus, l'embryon n'a aucun potentiel de viabilité.

Dans les problèmes éthiques soulevés par l'utilisation des embryons humains, il est indispensable de séparer ces deux stades qui posent des problèmes très différents.

Les problèmes liés à la période de progestation seront étudiés avec ceux touchant à la fécondation in vitro et au transfert d'embryon.

- Finalités d'utilisation de tissus et d'organes d'embryons humains

On peut distinguer :

Des fins diagnostiques ; la caractérisation biologique des anomalies que pourrait présenter un embryon permet de fournir aux parents les éléments qui seront la base des conseils pour l'avenir de leur descendance.

Des fins cognitives ; les progrès dans les connaissances sur la biologie du développement et sur la génétique humaine nécessitent des recherches sur des cellules, tissus et organes embryonnaires humains.

Des fins thérapeutiques ; dans l'état de nos connaissances il existe des indications, généralement exceptionnelles, de greffe de tissus embryonnaires.

Il est exclu d'envisager des utilisations industrielles des tissus et organes embryonnaires humains.

- Circonstances d'"expulsion" d'embryons humains

Les embryons humains peuvent provenir :

- *soit d'expulsions spontanées*

Ce sont surtout les avortements spontanés qui surviennent normalement dans 15 % des grossesses cliniquement reconnues par les femmes.

Le caractère pathologique de ces accidents et le fait que le plus grand nombre est le résultat d'une anomalie génétique (en particulier une aberration chromosomique) sont des notions dont il faudra tenir compte pour l'utilisation des tissus.

- *soit d'expulsions provoquées*

Ce sont les interruptions de grossesses effectuées dans le cadre de la loi (articles 162-1 à 162-14 du Code de la santé publique) :

Interruptions volontaires de grossesse avant la 12^{ème} semaine gestationnelle, interruptions au-delà de la 12^{ème} semaine sur indications médicales ; parmi ces indications, un grand nombre est représenté par les anomalies génétiques diagnostiquées par amniocentèse.

Le délai de gestation est calculé à partir de la date des dernières règles, ce qui ajoute 2 semaines environ au délai calculé à compter de la date probable de la conception. On parle (à tort) de durée gestationnelle, notion généralement admise par les obstétriciens, alors que les lois et les juristes se basent sur la date probable de la conception.

Problèmes éthiques et juridiques

L'utilité médicale ou scientifique de l'utilisation d'embryons humains doit être mesurée et appréciée au regard des exigences éthiques et juridiques. Ces dernières doivent permettre de déterminer les conditions d'une utilisation légitime des embryons.

Les difficultés tiennent d'une part, aux divergences éthiques qui divisent l'opinion en raison du fait que les embryons utilisés et utilisables à des fins thérapeutiques proviennent d'interruptions volontaires de grossesse et d'autre part, aux incertitudes juridiques quant à la qualité de l'embryon comme personne humaine et quant à l'applicabilité de la loi du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes. Ces difficultés ne sont pas irréductibles ; leur solution nécessite l'examen de trois questions essentielles :

- le lien entre l'IVG et l'utilisation des embryons,
- la définition de l'embryon utilisable, compte tenu des divers stades de son développement (vie, viabilité), et le concept de mort appliqué à un embryon,
- le problème du consentement.

- **Rapports avec l'interruption volontaire de grossesse**

1) *La provenance des embryons constitue la principale cause de divergences éthiques*

- les uns estiment que, bien que légalisé, l'avortement est toujours condamnable et par conséquent, que l'utilisation de l'embryon
- suppose, dans la plupart des cas, la mort volontairement provoquée d'un embryon dont la vie, dès la conception, aurait dû être respectée
- et réalise une complicité d'avortement.

Cette opinion peut-être prise en considération par l'admission de la clause de conscience. Mais elle ne saurait justifier, dans l'état actuel de la société et des utilités thérapeutiques, une condamnation générale et absolue de toute utilisation des embryons.

- L'opinion, majoritaire semble-t-il, considère qu'il convient surtout d'éviter que l'utilisation des embryons ne constitue :
- de façon générale, une *cause* de développement de l'avortement qui, juridiquement, reste un délit, sanctionnant l'atteinte au respect de la vie, sauf dans deux cas fondés sur l'état de nécessité (détresse ou thérapeutique),
- au plan individuel, une *légitimation* morale de l'avortement par l'intermédiaire du don de l'embryon,
- une *incitation* à adapter la *technique* de l'avortement aux besoins des utilisateurs. Ces objections paraissent pleinement fondées et entraînent les conséquences suivantes.

2) *Conséquences éthiques quant à l'utilisation des embryons*

Il convient de distinguer les différentes utilisations possibles.

- *utilisations diagnostiques* : elles paraissent pleinement justifiées, dès lors qu'il s'agit de rechercher la cause de l'interruption spontanée de la grossesse, ou de confirmer les résultats des examens qui ont motivé l'avortement thérapeutique.
- *utilisations de tissus embryonnaires à des fins thérapeutiques (greffes)* : elles sont justifiées, dès lors que ces utilisations présentent un caractère exceptionnel et sont contrôlées par un Comité d'éthique.

Le caractère exceptionnel s'impose, afin d'éviter que l'utilisation ne constitue une pression en faveur d'avortements massifs et ne devienne une technique de routine généralisée.

Ce caractère exceptionnel doit être défini :

- par le faible nombre de malades potentiels susceptibles de bénéficier d'une greffe de tissus embryonnaires et par le faible nombre d'embryons nécessaires au traitement de chaque bénéficiaire,
- par l'absence de toute autre thérapeutique également efficace.

Ainsi, si le traitement d'enfants immunodéficients par greffe de tissus embryonnaires est justifié, dans l'état actuel des thérapeutiques, en revanche, doit être écartée l'utilisation de pancréas embryonnaire pour le traitement (expérimental) de diabétiques insulinodépendants.

- *Utilisations à des fins scientifiques* : Il convient que l'embryon humain ne soit pas considéré comme un matériau de laboratoire. Son utilisation pour la recherche ne doit concerner qu'un embryon mort, à condition que la recherche sur l'animal soit impossible et qu'elle poursuive un but jugé suffisamment important par un Comité d'éthique.

La tératogenèse ou l'expérimentation sur l'embryon in utero est manifestement condamnable. Toute expérimentation sur un embryon vivant et non viable qui n'aurait pas pour but le bien de l'enfant à naître et de favoriser son développement doit être écartée.

3) *Conséquences médicales et déontologiques*

- *Conditions obstétricales*

La décision de l'interruption de grossesse par la femme et par le médecin ne doit, en aucune circonstance, être influencée par l'utilisation éventuelle des tissus et organes embryonnaires.

Dans le cas des interruptions sur indications médicales, la technique obstétricale d'expulsion doit être choisie dans chaque situation sur des critères uniquement obstétricaux en veillant toujours à préserver l'avenir obstétrical de la femme. Les besoins des "utilisateurs" d'embryons ne doivent jamais influencer la décision ni la méthode d'interruption.

- Il importe que soit maintenue et garantie une totale *indépendance* entre l'équipe médicale qui procède à l'interruption de la grossesse et l'équipe qui utilisera ou sera susceptible d'utiliser les embryons.

- toute intervention de la part des utilisateurs en vue d'influencer les méthodes ou la date de l'interruption de la grossesse et d'en modifier la réalisation normale, doit être proscrite.

- **Détermination d'embryons utilisables à des fins thérapeutiques ou de recherche**

1) *Problèmes de la viabilité*

Si l'embryon non viable n'a pas la qualité de personne humaine pleinement reconnue par le droit mais n'a qu'une personnalité juridique potentielle et conditionnelle (à condition qu'il naisse vivant et viable), en revanche, l'embryon viable devient indépendant du corps de la mère et peut être considéré comme une personne à part entière.

Il convient d'écarter toute utilisation d'embryons, même morts, dont la viabilité préalable aurait été possible, sauf à des fins diagnostiques.

Pour cela, il est opportun de limiter l'utilisation à des embryons dont la non-viabilité est certaine : la date limite de l'interruption de la grossesse devra se situer en conséquence au plus tard dans la 22^{ème} semaine gestationnelle (soit la 20^{ème} semaine à compter de la date probable de conception).

2) Définition de la mort

Les tissus ou organes embryonnaires ne peuvent être prélevés que sur des embryons morts.

La constatation de l'interruption de la circulation sanguine est le critère de la proximité inéluctable de la mort, et même de la mort certaine.

Mais, pour éviter l'objection de la souffrance possible de l'embryon et pour écarter l'image, entretenue par certains, de la vivisection des embryons, il est raisonnable d'attendre un certain temps (une heure ?) après la constatation de la mort, pour effectuer le prélèvement.

Tout maintien artificiel de la vie à fins d'expérimentation ou de prélèvement doit être interdit.

3) consentement à recueillir

Une question préalable se pose : la loi du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes est-elle applicable ? il est clair qu'elle n'a pas prévu l'hypothèse de prélèvements sur l'embryon vivant ou mort. On ne peut donc étendre son application à cette hypothèse que par interprétation analogique.

On peut douter du bien fondé de l'analogie quant aux conséquences précises relatives aux consentements à requérir. Selon la loi de 1976, le consentement exprès du représentant légal (père et mère) est nécessaire au prélèvement sur le cadavre d'un enfant mineur. Il n'est ni évident ni opportun de considérer l'embryon mort avant la 22^{ème} semaine gestationnelle comme le cadavre d'un enfant mineur. D'une part, il n'a jamais vécu et n'a jamais pu vivre d'une façon autonome par rapport à la mère, d'autre part, il convient d'éviter que le consentement de la mère, s'il était nécessairement requis, ne soit interprété, en pratique, comme un don de l'embryon légitimant l'avortement ou comme le prix à payer pour obtenir l'interruption de la grossesse.

C'est pourquoi il paraît souhaitable de réserver à la mère un droit de veto, mais non d'exiger dans tous les cas son consentement.

En pratique, il conviendra d'apprécier l'opportunité de requérir le consentement maternel. Cette opportunité se manifeste en cas d'interruptions de grossesse spontanées ou thérapeutiques. Dans ces cas, il est recommandé de solliciter le consentement de la mère avant d'effectuer le prélèvement. Cette opportunité est beaucoup plus discutable en cas d'interruptions volontaires de grossesse non thérapeutiques. Certains estiment qu'en décidant de la mort de l'embryon, la mère se prive de tout droit à son égard. Cette position paraît excessive. La faculté de refus doit être préservée car il s'agit d'utiliser des tissus humains.

La mère pourrait être informée de sa faculté de refus lors de la première visite en vue de l'IVG.

Ainsi peut-on établir une règle unique, quelle que soit la cause de l'interruption de la grossesse, et une règle souple dont la mise en oeuvre dépendra des circonstances de l'interruption de la grossesse.

Si l'interruption de la grossesse intervenait après la 22^{ème} semaine, le consentement exprimé par les père et mère devrait être requis.

III - Opportunité d'une législation

- Un avant-projet de loi est actuellement à l'étude entre les ministères de la Santé et de la Justice. Le comité pourrait se saisir d'office de la question de savoir s'il est opportun de légiférer en la matière.

- L'intérêt essentiel de la loi, en l'espèce, réside moins dans les principes et règles qu'elle poserait (à cet égard les directives du Comité sont à la fois conformes aux dispositions de l'avant-projet, et plus précises) que dans les sanctions que seule la loi peut édicter, s'il s'agit de sanctions pénales.

En l'espèce, il ne semble pas à priori nécessaire de réprimer des comportements.

Les enquêtes poursuivies à Bordeaux et à Lyon par le Ministère public n'ont pas donné lieu à des poursuites pénales.

Mais, l'existence de sanctions pénales peut avoir un effet dissuasif à l'égard d'utilisateurs peu enclins à respecter les directives du Comité, et un effet rassurant à l'égard de l'opinion publique.

Il paraît opportun que la commission constituée par les Ministères susmentionnés pour l'étude du problème législatif coordonne ses travaux avec ceux du Comité et que les directives édictées par ce dernier soient reprises par les textes législatifs et réglementaires, si ceux-ci doivent voir le jour.

Notes

1. les termes "embryon" et "foetus" visent *tous les stades du développement* du zygote depuis la fécondation de l'ovule jusqu'au stade de la maturation permettant une vie autonome ; ces termes sont utilisés en raison de la difficulté de déterminer scientifiquement le passage du stade embryonnaire au stade foetal. Ce choix terminologique ne préjuge en rien une prise de position du Comité d'éthique sur le statut de l'être en gestation.