

## Les Cahiers de droit



# Éléments de réflexion sur le choix d'un modèle de réglementation pour l'embryon et les cellules souches embryonnaires

Élodie Petit

Volume 45, Number 2, 2004

URI: <https://id.erudit.org/iderudit/043800ar>

DOI: <https://doi.org/10.7202/043800ar>

[See table of contents](#)

Publisher(s)

Faculté de droit de l'Université Laval

ISSN

0007-974X (print)

1918-8218 (digital)

[Explore this journal](#)

### Article abstract

The important therapeutical potential that human embryonic stem cells seem to offer is currently leading several countries to review the adequacy of their legal framework in matters of research on embryos and their cells. Beyond the appropriateness as to whether or not such research should be made legal, an analysis of substantive rules concerning this issue shows that from an international standpoint there is a relative convergence of conditions for doing research on embryos and embryonic stem cells. This convergence, however, brings together a wide variety of regulatory models retained or being considered. In this paper, the author questions the impact of the legal mechanisms chosen for framing research on embryos and embryonic stem cells, and assesses their respective qualities on the basis of expectations shared by interested parties. Her analysis especially contributes critical food for thought as regards the resorting to a regulatory agency, adopted in the recent Canadian Act and recommended in France, to govern fields of research that are intimately related to our symbolization of values.

### Cite this article

Petit, É. (2004). Éléments de réflexion sur le choix d'un modèle de réglementation pour l'embryon et les cellules souches embryonnaires. *Les Cahiers de droit*, 45(2), 371–402. <https://doi.org/10.7202/043800ar>

Tous droits réservés © Faculté de droit de l'Université Laval, 2004

This document is protected by copyright law. Use of the services of Érudit (including reproduction) is subject to its terms and conditions, which can be viewed online.

<https://apropos.erudit.org/en/users/policy-on-use/>

érudit

This article is disseminated and preserved by Érudit.

Érudit is a non-profit inter-university consortium of the Université de Montréal, Université Laval, and the Université du Québec à Montréal. Its mission is to promote and disseminate research.

<https://www.erudit.org/en/>

## Éléments de réflexion sur le choix d'un modèle de réglementation pour l'embryon et les cellules souches embryonnaires

---

Élodie PETIT\*

*L'important potentiel thérapeutique que laissent miroiter les cellules souches embryonnaires humaines conduit actuellement de nombreux pays à revoir l'adéquation de leur encadrement juridique concernant la recherche sur l'embryon et ses cellules. Au-delà de la question de l'opportunité de légaliser ou non ces recherches, l'étude des règles substantives en la matière révèle au niveau international l'apparition d'une relative convergence des conditions de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. À cette convergence s'associe pourtant une grande variété de modèles de réglementation retenus ou envisagés. L'auteure s'interroge ici sur l'impact des mécanismes juridiques choisis pour encadrer la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et évalue leurs qualités respectives en fonction des attentes partagées par les acteurs visés. Son analyse apporte notamment des éléments de réflexion critique quant au recours à une agence de réglementation, retenu dans la récente loi canadienne et préconisé en France, pour régir ces champs de recherche qui touchent notre rapport au symbolique.*

---

*The important therapeutical potential that human embryonic stem cells seem to offer is currently leading several countries to review the adequacy of their legal framework in matters of research on embryos and*

---

\* LL. M., DESS en bioéthique. L'auteure est doctorante en droit à l'Université de Paris (Panthéon-Assas) et à l'Université de Montréal.

*their cells. Beyond the appropriateness as to whether or not such research should be made legal, an analysis of substantive rules concerning this issue shows that from an international standpoint there is a relative convergence of conditions for doing research on embryos and embryonic stem cells. This convergence, however, brings together a wide variety of regulatory models retained or being considered. In this paper, the author questions the impact of the legal mechanisms chosen for framing research on embryos and embryonic stem cells, and assesses their respective qualities on the basis of expectations shared by interested parties. Her analysis especially contributes critical food for thought as regards the resorting to a regulatory agency, adopted in the recent Canadian Act and recommended in France, to govern fields of research that are intimately related to our symbolization of values.*

|                                                                                                                                                                     | <i>Pages</i> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>1 La relative convergence du contenu normatif en matière de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires</b> .....                              | 374          |
| 1.1 L'utilisation d'embryons surnuméraires .....                                                                                                                    | 378          |
| 1.2 Le consentement libre, informé et écrit des donneurs .....                                                                                                      | 379          |
| 1.3 L'évaluation scientifique et éthique des projets de recherche .....                                                                                             | 380          |
| 1.4 L'absence de méthode de substitution .....                                                                                                                      | 381          |
| 1.5 L'interdiction de réimplantation dans l'utérus .....                                                                                                            | 381          |
| 1.6 Le délai de développement maximal de l'embryon pour les recherches .....                                                                                        | 382          |
| 1.7 L'absence d'incitation financière .....                                                                                                                         | 382          |
| <b>2 L'énoncé de critères pour l'appréciation d'un modèle de réglementation encadrant la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires</b> .....    | 384          |
| 2.1 La recherche de consensus .....                                                                                                                                 | 385          |
| 2.2 L'indépendance .....                                                                                                                                            | 386          |
| 2.3 La transparence .....                                                                                                                                           | 386          |
| 2.4 La souplesse .....                                                                                                                                              | 387          |
| 2.5 L'approche holistique .....                                                                                                                                     | 388          |
| 2.6 L'harmonisation .....                                                                                                                                           | 389          |
| <b>3 L'évaluation des modèles de réglementation proposés ou adoptés pour l'encadrement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires</b> ..... | 390          |
| 3.1 La Constitution .....                                                                                                                                           | 390          |
| 3.2 La législation .....                                                                                                                                            | 391          |
| 3.3 La combinaison alliant loi-cadre et agence de réglementation .....                                                                                              | 394          |
| 3.4 Les comités d'éthique de la recherche .....                                                                                                                     | 396          |
| 3.5 Les organismes de financement public de la recherche .....                                                                                                      | 398          |

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| 3.6 L'autoréglementation ..... | 400 |
| 3.7 Le laisser-faire .....     | 401 |
| <b>Conclusion</b> .....        | 402 |

---

L'obtention de lignées de cellules souches embryonnaires humaines à la fin de 1998<sup>1</sup> a relancé le sensible débat concernant la recherche sur l'embryon. Les nombreuses perspectives thérapeutiques (notamment en matière de greffe) de ces cellules, qui ont été qualifiées de « cellules de l'espoir », amènent actuellement plusieurs États à réévaluer la pertinence de leur encadrement juridique. Outre les considérations économiques, chaque pays doit concilier « le principe de respect de la vie dès son commencement et le droit de ceux qui souffrent à voir la collectivité entreprendre les recherches les plus efficaces possibles, pour lutter contre leurs maux<sup>2</sup> ». La primauté accordée au principe du respect de la vie dès son commencement résulte d'une volonté de gérer le risque (d'instrumentalisation de l'embryon, de désymbolisation) que représente cette importante avenue de recherche. À l'inverse, faire prévaloir le principe de bienfaisance met en exergue le désir de faire bénéficier la population des bienfaits de ces recherches, bienfaits qui justifient une atteinte à la protection de l'embryon. C'est dans ce contexte actuel de réexamen des dispositifs juridiques que nous souhaitons réfléchir sur l'encadrement de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Deux optiques peuvent être retenues pour étudier cette problématique. Il est d'abord possible de s'intéresser au *contenu normatif* de l'encadrement juridique des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Cela se traduit souvent par une étude qui porte sur le bien-fondé et l'opportunité d'autoriser ces recherches, c'est-à-dire sur leur admissibilité éthique. Ce type de réflexion est celui qui se trouve principalement dans la littérature actuelle et revient à prendre position moralement et à porter des jugements de valeur. Au-delà de la question de l'opportunité, l'étude du contenu normatif concerne aussi l'exposé juridique des

---

1. J.A. THOMSON et autres, « Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts », *Science*, vol. 282, 1998, p. 1145.  
2. CONSEIL D'ÉTAT, *Les lois de bioéthique : cinq ans après*, [En ligne], 1999, [www.ladocfrancaise.gouv.fr/BRP/994001756/0000.pdf] (25 mai 2004).

conditions de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires ou, en d'autres termes, l'analyse des règles substantives en la matière. L'observation de ces différentes règles révèle au niveau international l'apparition d'une certaine convergence.

Une autre perspective consiste à s'intéresser au choix des différents *modèles ou procédés normatifs* retenus pour encadrer ces recherches. Il s'agit dès lors de s'intéresser davantage à la forme que prend la réglementation qu'à sa substance. Une grande diversité de modèles peut d'ailleurs être envisagée parmi laquelle figurent l'insertion de dispositions constitutionnelles ou supralégislatives, le procédé législatif, la création d'une agence de réglementation, l'évaluation des projets de recherche par des comités d'éthique de la recherche et le recours aux organismes de financement public des recherches.

S'attarder sur le choix des différents modèles de réglementation permet d'entrevoir leurs qualités respectives et de déterminer si les modèles retenus par les décideurs servent au mieux les attentes des différents acteurs. Par exemple, la combinaison d'une loi-cadre et d'une agence de réglementation est-elle un mécanisme juridique conforme aux rationalités de ce domaine de recherche ? C'est ce que suggèrent notamment les approches canadiennes et françaises inspirées du cadre réglementaire britannique.

Une réflexion sur l'impact des modèles de réglementation constitue la suite logique d'une convergence internationale du « contenu normatif », non seulement quant à l'opportunité de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, mais également quant à ses conditions. Après la substance vient donc la forme, et c'est selon cette séquence que nous désirons, dans le présent article, développer la question de l'approche réglementaire appropriée en la matière. Après avoir constaté les éléments de convergence du contenu normatif (section 1), nous ferons donc état de plusieurs critères considérés par la doctrine comme nécessaires à l'encadrement juridique de ce champ de recherche (section 2). De cette manière, nous souhaitons évaluer sur la base de critères communs les différents modèles proposés ou adoptés à ce jour (section 3).

### **1 La relative convergence du contenu normatif en matière de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires**

Aborder le thème de la convergence en droit consiste en l'étude de la normativité transfrontalière des règles juridiques nationales. Si, pour Canguilhem, la norme de la norme est la convergence<sup>3</sup>, le dénombrement des

---

3. G. CANGUILHEM, *Le normal et le pathologique*, Paris, PUF, 1966, p. 185.

similitudes juridiques représente l'étalon par lequel la convergence peut être observée, voire mesurée. Ainsi, des règles juridiques relevant de différentes législations peuvent être plus ou moins convergentes, révélant, de ce fait, une normativité plus ou moins significative. Dans une recherche antérieure<sup>4</sup>, nous avons mis en évidence plusieurs similitudes permettant de conclure à une convergence bien réelle mais relative<sup>5</sup>.

La convergence des normes juridiques nationales peut d'abord être évaluée par rapport à l'admissibilité de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. L'ouverture de nombreux États à cet égard constitue un élément de convergence distinctif, bien que certains d'entre eux en soient toujours au stade de l'élaboration de leur réglementation. Si le Royaume-Uni a adopté, dès 1990, une loi permissive en matière de recherches sur l'embryon<sup>6</sup>, la publication par l'équipe du chercheur James Thomson de l'obtention de lignées de cellules souches embryonnaires et de leur potentiel a joué un rôle déclencheur pour d'autres États dans la mise en œuvre de normes favorables à ces recherches. Pour certains pays comme le Canada<sup>7</sup>, les Pays-Bas<sup>8</sup>, la Belgique<sup>9</sup>, il s'agit de se donner un encadrement jusqu'alors inexistant, alors que d'autres opèrent un véritable renversement, plus ou moins profond, de dispositions jusqu'alors prohibitives en ce domaine. Par exemple, la France, en maintenant

---

4. É. PETIT, *Cellules souches embryonnaires : droit, éthique et convergence*, Montréal, Éditions Thémis, 2003.

5. Nous envisagerons ici la situation juridique de huit pays (au niveau fédéral, le cas échéant), retenus pour leur représentativité des positions juridiques adoptées concernant ce type de recherche. Nous avons circonscrit notre recherche aux pays suivants : l'Allemagne, le Canada, les États-Unis, la France, le Royaume-Uni, les Pays-Bas, la Belgique et la Suisse.

6. *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, (1991) 42 *International Digest of Health Legislation* 71. Les champs de recherche sur l'embryon permis par la loi de 1990 ont été élargis pour y inclure les avenues des cellules souches embryonnaires : *The Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001*, Statutory 2001, no 188, [En ligne], 2001, [<http://www.hmsa.gov.uk/si/si2001/20010188.htm>] (25 mai 2004).

7. *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe*, L.C. 2004, c. 2. L'entrée en vigueur des dispositions de la loi se fera de manière progressive. Pour plus de détails, voir SANTÉ CANADA, *Loi sur la procréation assistée — Foire aux questions*, [En ligne], 2004, [[www.hc-sc.gc.ca/francais/media/communiques/2004/2004\\_12bk1.htm](http://www.hc-sc.gc.ca/francais/media/communiques/2004/2004_12bk1.htm)] (25 mai 2004).

8. *Act Containing Rules Relating to the Use of Gametes and Embryos (Embryos Act)*, 20 juin 2002, Pays-Bas, Staatsblad 338, 2 juillet 2002 (ci-après cité : « Embryos Act »).

9. *Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro*, 11 mai 2003, Belgique, Moniteur belge du 28 mai 2003, p. 29287. L'entrée en vigueur de cette loi n'est pas encore déterminée.

symboliquement dans son projet de révision des lois de bioéthique<sup>10</sup> l'interdit de recherche sur l'embryon posé en 1994<sup>11</sup>, le renverse néanmoins concrètement, puisqu'elle envisage des dérogations substantielles pour une durée de cinq ans, et ce, afin de bénéficier notamment des avancées promises des cellules souches embryonnaires<sup>12</sup>. De manière moins spectaculaire mais tout aussi significative, l'Allemagne a adopté une loi permettant la recherche sur des cellules souches embryonnaires importées (et créées avant le 1<sup>er</sup> janvier 2002)<sup>13</sup>, profitant ainsi d'une brèche de la très restrictive loi de 1990<sup>14</sup> qui condamne l'utilisation d'embryons à d'autres fins que leur conservation. Dans la même lignée, alors que le Congrès américain interdit chaque année, depuis 1996, l'utilisation de fonds fédéraux budgétaires pour la recherche sur l'embryon<sup>15</sup>, l'interprétation retenue du terme

- 
10. *Projet de loi relatif à la bioéthique*, 12<sup>e</sup> législature, [En ligne], 2003, [www.assemblee-nat.fr/12/ta/ta0215.asp] (25 mai 2004), tel qu'il a été adopté en deuxième lecture par l'Assemblée nationale de France (11 décembre 2003).
  11. *Loi n° 94-654 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 prénatal*, J.O. 30 juillet 1994, art. L. 2141-8 du *Code de la santé publique*.
  12. Le projet de loi, précité, note 10, insère au *Code de la santé publique* le titre V : « Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires » contenant l'article L. 2151-3 ainsi rédigé :  
al 1 : « La recherche sur l'embryon humain est interdite. »  
[...]  
al 3 : « Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d'État prévu à l'article L. 2151-4, 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. Les recherches dont les protocoles ont été autorisés dans ce délai de cinq ans et qui n'ont pu être menées à leur terme dans le cadre dudit protocole peuvent néanmoins être poursuivies dans le respect des conditions du présent article, notamment en ce qui concerne leur régime d'autorisation.
  13. *Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung Menschlicher Embryonaler Stammzellen*, 28 juin 2002, Bundesgesetzblatt, partie I, no 42, 29 juin 2002, p. 2277 (ci-après cité : « *Stammzell-gesetz* »).
  14. *Loi du 13 décembre 1990 relative à la protection des embryons*, Bundesgesetzblatt partie I, no 69, 19 décembre 1990, p. 2746-2748 ; *Recueil international de législation sanitaire*, vol. 42, 1991, 60-65.
  15. Voir ainsi la lettre envoyée en 1997 par le ministère de la Santé et des Services sociaux aux NIH, indiquant que « no federal research funds may be used for the creation of a human embryo for research purposes or for research in which a human embryo is destroyed, discarded or subjected to more than minimal risk » : J.J. CALLAHAN, [En ligne], 1997, [www.grants.nih.gov/grants/policy/humanembryoletter.htm] (25 mai 2004).

« embryon<sup>16</sup> » a permis aux National Institutes of Health (NIH) de financer les recherches sur les cellules souches embryonnaires extraites dans le secteur privé avant le 9 août 2001<sup>17</sup>.

Si cette tendance à la permissivité des recherches sur les embryons et les cellules souches embryonnaires dénote une certaine convergence en la matière, il ne faudrait pas pour autant conclure à un phénomène invariable. Par exemple, l'Italie illustre une dissonance importante en la matière, passant d'une politique de laisser-faire (figurée par les travaux du chercheur Severino Antinori, connu pour pratiquer des fécondations *in vitro* à des femmes de 50 à 60 ans et partisan actif du clonage reproductif) à une loi relative à la procréation médicalement assistée très restrictive, qui interdit notamment la recherche sur l'embryon (art. 13.1) et la congélation des embryons issus d'une fécondation *in vitro* (art. 14.1), s'assurant ainsi de leur indisponibilité pour des travaux subséquents<sup>18</sup>. Ensuite, l'intensité de l'ouverture des pays quant à ces recherches est plus ou moins importante. Alors que la France, le Royaume-Uni, les Pays-Bas, le Canada, la Suisse et la Belgique permettent (ou envisagent de permettre) la recherche sur l'embryon pour l'extraction de cellules souches, la loi allemande et le financement fédéral américain ont limité leurs mesures aux travaux sur les cellules souches embryonnaires déjà extraites.

- 
16. Ainsi, le terme *embryo* est défini dans les lois concernant les finances : « (b) For purposes of this section, the term “human embryo or embryos” include any organism, not protected as a human subject under 45 CFR 46 as of the date of the enactment of this Act, that is derived by fertilization, parthenogenesis, cloning, or any other means from one or more human gametes or human diploid cells » ; *Department of Labour, Health and Human Services, and Education, and Related Agencies Appropriations Act of 1998*, Pub. L. No. 105-78, § 513, 111 Stat. 1467, 1517 (1997). Dans une note datant du 15 janvier 1999, l'avocate générale du Département de la santé et des services sociaux américains, Harriet Rabb, indiquait que les cellules souches embryonnaires ne constituent pas des embryons humains selon la définition légale retenue dans les lois de finances puisque ces cellules ne peuvent se développer en organismes. Voir M. BIVEN, « Administrative Developments : NIH Backs Federal Funding For Stem Cell Research », (1999) 27 *Journal of Law, Medicine and Ethics* 95. Pour une critique de cette analyse, voir R. LEBOVITZ, « ES Cells and the Definition of an Embryo », (2002) 12 *Eubios Journal of Asian and International Bioethics* 151.
17. WHITE HOUSE, *White House Fact Sheet: Embryonic Stem Cell Research*, [En ligne], 2001, [www.whitehouse.gov/news/releases/2001/08/print/20010809-1.html] (25 mai 2004) ; NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH), *Information on Eligibility Criteria for Federal Funding of Research on Human Embryonic Stem Cells*, [En ligne], 2001, [stemcells.nih.gov/registry/eligibilityCriteria.asp] (25 mai 2004).
18. *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, Legge n° 40, 19 février 2004, Italie, G.U. n° 45 du 24 février 2004, [En ligne], 2004, [www.gazzette.comune.jesi.an.it/2004/45/1.htm] (25 mai 2004).

Cependant, les similitudes relevées vont plus loin que la tendance à l'ouverture à l'égard des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Elles se retrouvent également dans les conditions auxquelles ces recherches peuvent être menées, ce qui nous conduit à mesurer un phénomène de convergence plutôt significatif.

### 1.1 L'utilisation d'embryons surnuméraires

Lorsque la recherche sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires, ou les deux à la fois, est permise, la réglementation privilégie l'utilisation d'embryons surnuméraires, abandonnés de tout projet parental. Le projet de loi français dispose ainsi qu'« [u]ne recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental<sup>19</sup> » (art. L. 2151-3, al. 4). Cette préférence s'applique même lorsque le pays n'autorise pas l'utilisation d'embryons pour la recherche sur son territoire. La loi allemande exige ainsi pour l'importation et l'utilisation de cellules souches embryonnaires que « les embryons sur lesquels [les cellules souches] ont été prélevées [aient] été obtenus par fécondation *in vitro* médicalement assistée en vue de susciter une grossesse et étaient devenus définitivement superflus à cette fin sans qu'il y ait d'indication que des raisons tenant aux embryons eux-mêmes en soient la cause<sup>20</sup> » (§ 4 (2) 1.b)).

Généralement, ce recours est justifié sur le plan éthique par le fait que ces embryons sont voués à la destruction, le procédé de fécondation *in vitro* induisant souvent la création d'embryons qui ne seront pas utilisés pour une future grossesse.

19. *Projet de loi relatif à la bioéthique*, précité, note 10, art. L. 2151-3 al. 4. Dans la même veine, voir les lois suivantes : Royaume-Uni : *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, précitée, note 6, art. 3 (1) b) de l'annexe 2 ; Pays-Bas : *Embryos Act*, précitée, note 8, art. 8.1.b ; Canada : *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe*, précitée, note 7, art. 10 (2) et 5 (1) b). *A contrario*, voir les lois suivantes : Belgique : *Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro*, précitée, note 9, art. 3 et 4, § 1er ; Suisse : *Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires*, 19 décembre 2003, Feuille fédérale 2003 7481, art. 3.2.a [En ligne], 2003, [www.admin.ch/ch/f/ff/2003/7481.pdf] (25 mai 2004). La loi n'est pas encore entrée en vigueur, le peuple suisse devant auparavant se prononcer par voie de référendum (à la suite de l'initiative lancée avec succès contre la loi par plusieurs organisations).

20. *Stammzell-gesetz*, précité, note 13. Également aux États-Unis, NIH, *op. cit.*, note 17 : « The stem cells must have been derived from an embryo that was created for reproductive purposes » (les cellules souches doivent être extraites avant le 9 août 2001).

## 1.2 Le consentement libre, informé et écrit des donneurs

Les différents encadrements juridiques permettant la recherche sur l'embryon et ses cellules requièrent systématiquement le consentement des donneurs pour s'assurer du respect de leurs convictions morales ou religieuses. Ce consentement doit être libre, c'est-à-dire exempt notamment de toute pression de la part des chercheurs et de l'équipe médicale procédant à la fécondation *in vitro*. Il doit également être précédé de l'obtention d'un certain nombre d'informations relatives à la recherche envisagée et généralement ce consentement doit être validé par écrit. Par exemple, l'article 5.1 de la loi suisse dispose qu'un « embryon surnuméraire ne peut être utilisé en vue de la production de cellules souches embryonnaires que si le couple concerné y a consenti librement et par écrit. Avant de donner son consentement, le couple doit être dûment informé, de manière compréhensible, par oral et par écrit, de l'utilisation qui sera faite de l'embryon<sup>21</sup>. »

Ces similitudes générales cachent néanmoins des disparités locales concernant l'identité du ou des donneurs (s'agit-il des donneurs de gamètes<sup>22</sup>, des donneurs de l'embryon<sup>23</sup> ou de l'ensemble de ces personnes<sup>24</sup> ?), le contenu de l'information à leur prodiguer et le moment pour obtenir leur consentement<sup>25</sup>.

---

21. *Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires*, précitée, note 19, art. 5.1.

22. Tel est le cas au Royaume-Uni : *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, précitée, note 6, art. 6 de l'annexe 3. En Belgique, lorsqu'un embryon est spécialement créé à des fins de recherche, le consentement des donneurs de gamètes est nécessaire : *Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro*, précitée, note 9, art. 2.5 et 8.

23. La loi suisse y fait référence : *Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires*, précitée, note 19, art. 5. En Belgique, ce sont les donneurs d'embryons créés à des fins initiales de reproduction qui doivent consentir à leur utilisation en recherche : *Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro*, précitée, note 9, art. 2.5 et 8. Pour la France, voir : *Projet de loi relatif à la bioéthique*, précité, note 10, art. L. 2151-3, al. 4.

24. Cette situation est exigée au Canada : *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe*, précitée, note 7, art. 40 (3.1). Aux Pays-Bas, le consentement des donneurs de l'embryon est requis et, en cas de recours à un donneur tiers pour la création d'embryons à des fins de grossesse, ce dernier peut stipuler que son consentement devra être obtenu pour tout autre usage subséquent de l'embryon : *Embryos Act*, précitée, note 8, art. 6.4 et 8.

25. M. HERDER, « The UK Model: Setting the Standard for Embryonic Stem Cell Research ? », (2002) 10 *Health Law Review* 14, 16.

### 1.3 L'évaluation scientifique et éthique des projets de recherche

Les projets de recherche incluant l'utilisation d'embryons pour l'extraction de cellules souches embryonnaires doivent, dans tous les cas, être l'objet d'une évaluation scientifique et éthique<sup>26</sup>. Cependant, cette exigence ne fait pas l'unanimité dans le cas des recherches utilisant des cellules souches déjà extraites. Le Canada, le Royaume-Uni, les Pays-Bas et la Belgique<sup>27</sup> ont choisi de ne pas imposer d'évaluation éthique pour ces recherches. L'argumentation hollandaise est représentative de cette option :

Once it is possible to readily culture embryonic stem cells and to maintain such cultures, the initial use of these stem cell lines will be predominantly for scientific research. Although in view of their origin, we believe that such cell cultures should be treated with respect, we are not of the opinion that, in this case, the respect for human life is of enough significance to merit special protection of these cell lines. On the basis of this consideration we have decided that scientific research with embryonic stem cells should not be subjected to statutory ethical testing<sup>28</sup>.

À l'inverse, les dispositifs français, allemand et suisse<sup>29</sup> instaurent le même processus d'évaluation éthique pour les recherches utilisant des embryons que pour celles qui ont recours à des cellules souches embryonnaires déjà extraites<sup>30</sup>.

26. Canada : *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe*, précitée, note 7, art. 10 (2) et 22 ; France : *Projet de loi relatif à la bioéthique*, précité, note 10, art. L. 2151-3, al. 5 ; Pays-Bas : *Embryos Act*, précitée, note 8, art. 3 et 10 ; Suisse, *Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires*, précitée, note 19, art. 7 et 8 ; Royaume-Uni : *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, précitée, note 6, art. 3 (1) de l'annexe 2 ; et art.10.6 du *Code of Practice* de la HFEA, *Code of Practice* (sixth edition), 2003, [En ligne] [www.hfea.gov.uk/hfeapublications/codeofpractice] (25 mai 2004) ; Belgique : *Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro*, précitée, note 9, art. 7, § 1.
27. Canada : *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe*, précitée, note 7, art. 10 (2) *a contrario* ; Royaume-Uni : *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, précitée, note 6, art. 3 (1) de l'annexe 2 *a contrario* ; Pays-Bas : *Embryos Act*, précitée, note 8, art. 3 et 10 *a contrario* ; Belgique : *Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro*, précitée, note 9, art. 7, § 1 *a contrario*.
28. MINISTRY OF HEALTH, WELFARE AND SPORT, *Embryos Bill, Explanatory Memorandum*, [En ligne], 2000, [www.minvws.nl] (25 mai 2004). Voir également au Royaume-Uni : HOUSE OF COMMONS, *Stem Cell Research and Regulations under the Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, 13 décembre 2000, [En ligne], 2000, [www.parliament.uk/commons/lib/research/rp2000/rp00-93.pdf] (25 mai 2004).
29. France : *Projet de loi relatif à la bioéthique*, précité, note 10, art L. 1418-1 et 2151-3, al. 3 et al. 5 ; Allemagne : *Stammzell-gesetz*, précité, note 13, § 6 (1) et § 9 ; Suisse : *Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires*, précitée, note 19, art. 11 et 12.
30. Le financement public américain par les NIH ne requiert pas d'évaluation éthique des projets de recherche, dès lors que le chercheur choisit dans le Registre sur les cellules souches embryonnaires instauré par les NIH celles qui lui conviennent pour son étude.

#### 1.4 L'absence de méthode de substitution

Les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires ne sont généralement acceptées qu'en l'absence d'une méthode de substitution d'efficacité comparable. Ces recherches doivent, par conséquent, être palliatives et ne constituent pas une option banale puisque le statut particulier de l'embryon justifie des mesures de protection adaptées. La loi britannique, dès 1990, va dans ce sens, dans la mesure où elle prescrit que « no licence under this paragraph shall be granted unless the Authority is satisfied that any proposed use of embryos is necessary for the purposes of the research »<sup>31</sup> (art. 3 (6) de l'annexe 2).

#### 1.5 L'interdiction de réimplantation dans l'utérus

Les embryons ayant fait l'objet de recherches, notamment pour l'extraction de cellules souches, ne peuvent être réimplantés dans l'utérus de la femme. En France, par exemple, le projet de loi contient la mention selon laquelle « [l]es embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation<sup>32</sup> ». Cette mesure permet d'éviter des conséquences potentiellement dangereuses pour la femme et l'enfant à naître de l'utilisation de tels embryons à des fins reproductives<sup>33</sup>.

---

N. WADE, « Officials Say Bush's New Stem Cell Policy May Streamline the Research Process », *The New York Times*, [En ligne], 18 août 2001, [www.nytimes.com] (25 mai 2004). Cependant, l'étude préalable du projet de recherche par un Institutional Review Board peut être requise dans les rares cas où l'investigateur ou le centre de recherche a accès à de l'information personnelle identifiant le ou les donneurs des cellules souches embryonnaires. Voir OFFICE OF HUMAN RESEARCH PROTECTIONS, *Guidance for Investigators and Institutional Review Boards Regarding Research Involving Human Embryonic Stem Cells, Germ Cells and Stem Cell-Derived Test Articles*, [En ligne], 19 mars 2002, [www.ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/stemcell.pdf] (25 mai 2004).

31. Royaume-Uni : *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, précitée, note 6, art. 3 (6) de l'annexe 2 ; Canada : *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe*, précitée, note 7, art. 40 (2) ; France : *Projet de loi relatif à la bioéthique*, précité, note 10, art. L. 2151-3, al. 3 ; Pays-Bas : *Embryos Act*, précitée, note 8, art. 10 ; Suisse : *Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires*, précitée, note 19, art. 8.3.b et 12.b ; Belgique : *Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro*, précitée, note 9, art. 3.6 ; Allemagne : *Stammzell-gesetz*, précité, note 13, § 5 (2) b).

32. *Projet de loi relatif à la bioéthique*, précité, note 10, art. L. 2151-3, al 7.

33. Dans la même veine, voir : Royaume-Uni : *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, précitée, note 6, art. 15 (4) ; Suisse : *Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires*, précitée, note 19, art. 3.2.d ; Belgique : *Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro*, précitée, note 9, art. 5.2. Au Canada, cette interdiction n'est pas prévue précisément, mais elle pourrait être englobée par l'article 10 (2) qui

### 1.6 Le délai de développement maximal de l'embryon pour les recherches

Un embryon ne peut généralement être utilisé en recherche que dans un délai de quatorze jours suivant la fécondation. L'imposition d'un délai court pour la recherche est conforme à l'idée d'une temporalité dans l'acquisition de la personnalité morale de l'embryon. Il est considéré qu'avant cette date, c'est-à-dire avant l'apparition de la ligne primitive qui marque la fin d'une possible gémellité monozygotique et avant l'implantation de l'embryon dans la paroi utérine, l'embryon ne peut être une personne au sens moral<sup>34</sup>.

### 1.7 L'absence d'incitation financière

Le don d'embryons pour la recherche et précisément pour l'extraction de cellules souches embryonnaires doit se faire sans incitation financière. Cette exigence s'inscrit dans la lignée du principe de « non-patrimonialité » du corps humain et permet de se prémunir de son exploitation éventuelle. À titre illustratif, au Canada, l'article 7 de la *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe* interdit « a) d'acheter ou d'offrir d'acheter un embryon *in vitro* ou de faire de la publicité pour un tel achat ; b) de vendre ou d'offrir de vendre un embryon

---

requiert une autorisation pour la manipulation, le traitement ou l'utilisation d'un embryon *in vitro* : *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe*, précitée, note 7, art. 10 (2). La loi néerlandaise, pour sa part, distingue les règles applicables aux recherches qui n'induisent pas de grossesse (dont font partie les recherches en vue de la production et de l'utilisation de cellules souches embryonnaires) de celles pour lesquelles une grossesse est envisagée : *Embryos Act*, précitée, note 8, division 3. Par ailleurs, l'Allemagne et les États-Unis (financement fédéral public) ne disposent pas de mentions à ce sujet, puisqu'ils n'autorisent pas l'extraction de cellules souches embryonnaires à partir d'embryons.

34. Royaume-Uni : *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, précitée, note 6, art. 3 (3) (a) ; Belgique : *Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro*, précitée, note 9, art. 3.5 ; Canada : *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe*, précitée, note 7, art. 5 (1) d ; Pays-Bas : *Embryos Act*, précitée, note 8, art. 24.e. La Suisse impose un délai encore plus restreint (sept jours) : *Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires*, précitée, note 19, art. 3.1.c. Dans le projet de loi français qui permet, à titre exceptionnel, la recherche sur les embryons, le législateur n'a pas prévu de date limite pour ces recherches. Enfin, l'Allemagne et les États-Unis (financement fédéral public) ne disposent pas de mentions à ce sujet, puisqu'ils n'autorisent pas l'extraction de cellules souches embryonnaires à partir d'embryons.

*in vitro* ou de faire de la publicité pour une telle vente<sup>35</sup> ». La gratuité du don correspond également à un idéal de solidarité entre les membres d'une société.

La présence des éléments de convergence mentionnés ne signifie pas pour autant que les États en sont arrivés à une quasi-harmonisation des règles juridiques relatives aux conditions de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. En effet, une divergence persistante doit être soulignée concernant la question de la création d'embryons pour la recherche. Le problème de l'utilisation de la technique du clonage à des fins non reproductives est une de ses manifestations. Ainsi, le Royaume-Uni, dès 1990, envisage favorablement la création spécifique d'embryons pour la recherche et poursuit sa démarche en 2001 en permettant l'usage de la technique du clonage pour la constitution de lignées de cellules souches<sup>36</sup>. La loi belge de 2003, pour sa part, adopte également une position libérale en matière de création d'embryons pour la recherche (par fécondation *in vitro* ou clonage)<sup>37</sup>. À l'inverse, d'autres pays comme le Canada, l'Allemagne, la Suisse et les États-Unis (dans le secteur public fédéral) y demeurent opposés<sup>38</sup>. Même les Pays-Bas et la France qui avaient fait les premiers pas

35. Canada : *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe*, précitée, note 7, art. 7 (2) a) et b) ; Royaume-Uni : *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, précitée, note 6, art. 12 e) ; France : *Code civil*, art. 16.5 ; Pays-Bas : *Embryos Act*, précitée, note 8, art. 5.2 et 8.2 ; Suisse : *Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires*, précitée, note 19, art. 4 ; Allemagne : *Stammzell-gesetz*, précité, note 13, § 4 (2) 1) c) ; États-Unis : NIH, *op. cit.*, note 17 : « No financial inducements were provided for donation of the embryo. »

36. *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, précitée, note 6, art. 3 (1) (a) de l'annexe 2. La loi de 1990 n'interdit pas expressément le clonage par transfert nucléaire. Elle n'interdit que la substitution du noyau d'une cellule embryonnaire par un noyau prélevé sur une cellule d'une personne ou d'un embryon (art. 3 (3) (d)). Les nouvelles dispositions de 2001, en élargissant les champs de recherche sur l'embryon, permettent en conséquent l'utilisation de la technique du clonage par transfert nucléaire pour la constitution de lignées de cellules souches embryonnaires. *The Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes Regulations 2001)*, précité, note 6, art. 2 (2) (b).

37. *Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro*, précitée, note 9, art. 4, § 1er et art. 6 *a contrario*.

38. Canada : *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe*, précitée, note 7, art. 5 (1) exception faite de la création d'embryons par fécondation *in vitro* pour l'apprentissage ou l'amélioration des techniques de procréation assistée ; Allemagne : *Loi du 13 décembre 1990 relative à la protection des embryons*, précitée, note 14, art. 2.2 et 6.1, et *Stammzell-gesetz*, précité, note 13, § 4 (2) b) ; Suisse : *Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires*, précitée, note 19, art. 3.1.a et 3.1.c ; États-Unis : WHITE HOUSE, *op. cit.*, note 17 : « No federal funds will be used for : [...] (2) the creation of any human embryos for research purposes ; or (3) the cloning of human embryos for any purpose. »

en matière de création d'embryons se sont ravisés : les premiers en incluant dans leur loi une disposition suspensive<sup>39</sup>, la seconde en retirant la possibilité de clonage thérapeutique qu'elle avait prévue dans son avant-projet de loi<sup>40</sup>. Cette question demeure donc un point controversé, pour lequel il n'est pas certain qu'un compromis au niveau international puisse être trouvé.

## **2 L'énoncé de critères pour l'appréciation d'un modèle de réglementation encadrant la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires**

L'observation précédente d'un phénomène de convergence du contenu normatif des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires (quant à l'ouverture de pays à l'égard de ces recherches, mais également quant aux conditions auxquelles ces recherches peuvent être menées) nous conduit naturellement à une réflexion sur le choix de l'instrument juridique retenu. Pour ce faire, l'étude de la doctrine a favorisé la mise en évidence de plusieurs critères permettant de déterminer la qualité d'un encadrement juridique pour ce domaine. Toutefois, cette liste n'est pas exhaustive puisqu'il ne s'agit pas ici de rendre compte de tous les intérêts des différents acteurs visés, mais plutôt de considérer les éléments récurrents nécessaires à l'encadrement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Cette liste constitue cependant une base de comparaison intéressante des différents modèles de régulation.

---

39. Pays-Bas : *Embryos Act*, précitée, note 8. En ce qui concerne les cellules souches embryonnaires, il est prévu que des adultes capables d'évaluer raisonnablement leurs intérêts peuvent donner leurs gamètes pour la création d'embryons qui serviront à la culture de cellules souches à des fins de transplantation chez l'homme (art. 9). L'utilisation de la technique du clonage à cet effet serait donc possible. L'article 24.a de la loi suspend pourtant l'application de ces dispositions. De son côté, l'article 33 prévoit que cette interdiction sera levée dans un délai maximal de cinq ans par décret royal (ou par une nouvelle loi).

40. Le projet de loi français ne permet que l'utilisation d'embryons surnuméraires pour la recherche et interdit donc *a contrario* la création d'embryons par fécondation *in vitro* ou par clonage aux fins de recherche : *Projet de loi relatif à la bioéthique*, précité, note 10, art. L. 2151-3, al. 4. L'interdiction du clonage thérapeutique n'était pas initialement prévue dans l'avant-projet de loi : *Avant-projet de révision de la loi bioéthique* du 11 décembre 2000 (non publié). Il permettait implicitement le recours à la technique de clonage pour la constitution de lignées de cellules souches embryonnaires. L'alinéa 3 de l'article L. 1245-4 de l'avant-projet de loi disposait ceci : « le prélèvement de cellules sur des personnes se prêtant au protocole mentionné à l'alinéa premier [c'est-à-dire pour la constitution de lignées de cellules souches embryonnaires], lorsqu'il est nécessaire d'y procéder, relève des dispositions du titre II du Livre 1er de la première partie du présent Code ».

## 2.1 La recherche de consensus

Un encadrement juridique approprié devrait être envisagé comme favorisant un consensus, acceptable pour la population, qui refléterait les valeurs communes de la société relatives à ce domaine de recherche. Les politiques et les décisions émanant de l'instrument juridique retenu doivent ainsi pouvoir être acceptées dans une société multiculturelle<sup>41</sup>. Cette exigence est, de manière générale, inhérente au droit, mais son acuité est plus évidente lorsqu'il s'agit d'encadrer ce qui touche notre rapport au symbolique. La bioéthique fait d'ailleurs une large place à la recherche de consensus qui contribuent à la légitimité des décisions issues du processus décisionnel. L'exigence de consensus sur des recommandations particulières ne signifie pas pour autant un accord complet sur les principes éthiques les sous-tendant<sup>42</sup>. Comme le souligne la National Bioethics Advisory Commission concernant la question controversée des cellules souches : « Although many of the issues remain contested on moral grounds, they co-exist within a broad area of consensus upon which public policy can, at least in part, be constructed<sup>43</sup>. »

La validité du consensus établi sur un sujet si controversé dépend en partie de la capacité du modèle de réglementation à favoriser la représentativité des diverses valeurs et des différents points de vue en matière de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, comme les multiples conceptions du statut de l'embryon. Une participation pluraliste et multidisciplinaire à l'élaboration de l'encadrement juridique garantirait la diversité des représentations. À titre d'exemple, le Comité international de bioéthique de l'Unesco « préconise que les débats s'engagent dans les instances nationales appropriées, permettant l'expression d'une pluralité d'opinions, en vue, dans la mesure du possible, de parvenir à un consensus fixant les limites de ce qui est acceptable dans ce champ nouveau et important de la recherche thérapeutique<sup>44</sup> ».

---

41. P.A. KING, « Embryo Research : The Challenge for Public Policy », *The Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 22, 1997, p. 441, 444.

42. *Id.*, 446.

43. NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, *Ethical Issues in Human Stem Cell Research*, Rockville, National Bioethics Advisory Commission, 1999, p. 2.

44. UNESCO, COMITÉ INTERNATIONAL DE BIOÉTHIQUE, *L'utilisation des cellules souches embryonnaires pour la recherche thérapeutique*, Paris, Unesco, 2001, p. 13.

## 2.2 L'indépendance

L'indépendance du modèle de réglementation retenu participe également à l'établissement de la légitimité du processus décisionnel. Cette indépendance s'établit, d'une part, dans les relations qu'exercent ses membres à l'égard de groupements divers : il serait ainsi contestable que des groupes de pression puissent imposer leurs propres intérêts. Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) partagent cette préoccupation : « L'organisme de surveillance devrait avoir accès à tous les types requis d'expertise, ne pas être compromis par des conflits d'intérêts, être intègre et être en mesure de rendre des comptes à la population canadienne<sup>45</sup>. »

Cette indépendance s'exerce, d'autre part, à l'égard du gouvernement, lorsque le modèle de réglementation choisi ne relève pas directement de l'État. Il peut s'agir d'une autonomie de gestion, comme le recommande le Conseil d'État français<sup>46</sup>, ou plus simplement d'une autonomie dans la composition des membres de l'organisme régulateur, en s'abstenant notamment qu'y siègent des membres du gouvernement, situation préconisée par le Comité permanent de la santé canadien<sup>47</sup>.

## 2.3 La transparence

La transparence est un gage de confiance de la population envers les choix juridiques qui sont faits dans un domaine aussi sensible que la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Cette trans-

---

45. GROUPE DE TRAVAIL SPÉCIAL SUR LA RECHERCHE AVEC DES CELLULES SOUCHES (INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA), *Recherche sur les cellules souches humaines : la santé dans un cadre éthique (document de travail)*, p. 32, [En ligne], 2001, [www.cihr-irsc.gc.ca/f/publications/pdf\_14370.htm] (25 mai 2004). Considérant plus largement les technologies de reproduction, la Commission royale canadienne sur les nouvelles techniques de reproduction dispose que cette indépendance est un élément essentiel à la commission qu'elle souhaite voir créer : « Indépendante des institutions en place et relevant directement du Parlement, la commission nationale garantirait au public que le contrôle et la surveillance des nouvelles technologies de reproduction ne font pas l'objet de manipulations de la part des intérêts politiques, commerciaux, scientifiques, bureaucratiques ou autres » ; COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, *Un virage à prendre en douceur : rapport final de la Commission royale sur les nouvelles technologies de reproduction*, Ottawa, Groupe Communication Canada, 1993, p. 130.

46. CONSEIL D'ÉTAT, *op. cit.*, note 2.

47. COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ (CHAMBRE DES COMMUNES), *Assistance à la procréation : bâtir la famille*, section 10, [En ligne], 2001, [www.parl.gc.ca/InfoComDoc/37/1/HEAL/Studies/Reports/healrp01-f.htm] (25 mai 2004).

parence implique une responsabilisation des décideurs et contribue à assurer la probité des normes juridiques<sup>48</sup> relatives à ce type de recherche<sup>49</sup>. La faculté pour le public d'examiner les processus décisionnels<sup>50</sup> ainsi que l'importance accordée aux demandes d'information de la population sur ce domaine de recherche<sup>51</sup> en constituent des modalités. À titre d'exemple, selon la commission Warnock, l'organisme « publierait et soumettrait au Parlement un rapport annuel énumérant [...] les recherches en cours à la date du rapport, leur objet et leur étendue, en indiquant notamment le nombre et le type d'embryons utilisés, afin que ces informations soient connues du public<sup>52</sup> ».

#### 2.4 La souplesse

La souplesse du modèle réglementaire établi est un enjeu majeur de la réglementation des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Les usages et les techniques de recherche en ce domaine évoluent rapidement. Il est donc nécessaire que l'encadrement retenu démontre une certaine flexibilité pour maintenir sa pertinence sur le long terme. Les avancées scientifiques et les changements de valeurs dans la société doivent pouvoir évoluer au sein de la réglementation retenue<sup>53</sup>, « le temps de

48. COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, *op. cit.*, note 45, p. 130.

49. GROUPE DE TRAVAIL SPÉCIAL SUR LA RECHERCHE AVEC DES CELLULES SOUCHES (INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA), *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : recommandations pour les recherches subventionnées par IRSC*, p. 127, [En ligne], 2002, [www.cihr-irsc.gc.ca/f/about/stem\_cell\_recommendations\_f.pdf] (25 mai 2004); COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ (CHAMBRE DES COMMUNES), *op. cit.*, note 47, section 2; GROUPE EUROPÉEN D'ÉTHIQUE DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES AUPRÈS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE, *Les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation*, Avis n° 15, point 2.6, [En ligne], 2000, [europa.eu.int/comm/european\_group\_ethics/docs/avis15\_fr.pdf] (25 mai 2004).

50. NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, *op. cit.*, note 43, p. 9.

51. S. DESMARESCAUX, *Rapport d'information fait au nom de la délégation du Sénat aux droits des femmes et à l'égalité des chances entre les hommes et les femmes sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique*, p. 14, [En ligne], 2003, [www.senat.fr/rap/r02-125/r02-1251.pdf] (25 mai 2004).

52. COMMISSION D'ENQUÊTE PRÉSIDENTE PAR DAME MARY WARNOCK, *Fécondation et embryologie humaines*, Paris, La Documentation française, 1985, p. 121; GROUPE DE TRAVAIL SPÉCIAL SUR LA RECHERCHE AVEC DES CELLULES SOUCHES (INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA), *op. cit.*, note 49, p. 27.

53. T. CAULFIELD et B.M. KNOPPERS, « Don't Make Science a Crime », *Globe and Mail*, 20 août 2001, p. A13.

l'évolution des références éthiques ne [s'accordant] pas avec celui de la construction des normes juridiques, ni avec celui de l'avancée des connaissances scientifiques<sup>54</sup>».

Il s'agit d'éviter que la mise en œuvre de la réglementation entraîne des situations de blocage liées à la lourdeur et à la rigidité du processus décisionnel choisi<sup>55</sup>. L'éventualité d'applications de recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires non prévues au moment de l'édiction des normes<sup>56</sup> ainsi que la possibilité d'évolution des mentalités justifient l'intérêt d'un modèle de réglementation souple. La rapidité d'intervention de l'instrument normatif est garante de la flexibilité des normes adoptées et contribue à prévenir le développement en marge du droit de techniques désavouées.

## 2.5 L'approche holistique

Un autre effet concret relevé concerne l'approche holistique de l'encadrement. Il s'agit ici d'éviter la dislocation du dispositif en place. En effet, une réglementation efficiente des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires requiert de régir tous les éléments qui la composent (telles les modalités de consentement à la recherche, la commercialisation ou la conservation des embryons). L'absence de normes régissant l'une des composantes de ce type de recherche pourrait nuire à son encadrement global<sup>57</sup>. Ainsi, il serait inutile d'interdire la création spécifique d'embryons pour l'extraction de cellules souches s'il n'est pas assuré que les médecins pratiquant la fécondation *in vitro* ne fécondent pas plus d'embryons que ceux qui peuvent être effectivement réimplantés chez une femme.

54. COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *Avis [n° 53] sur la constitution de collections de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques*, [En ligne], 1997, [www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm] (25 mai 2004).

55. COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *Avis [no 67] sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique*, [En ligne], 2001, [www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm] (25 mai 2004) : « Ce retard [dans la révision des lois], amplifié par les délais de publication des décrets d'application, n'aura pas permis de faire l'économie d'un certain nombre de blocages et de difficultés que le dispositif visait précisément à éviter. »

56. UNITÉ D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNIQUES (STOA) DU PARLEMENT EUROPÉEN, *Les implications éthiques de la recherche sur les embryons humains : rapport final*, p. 20, [En ligne], 2000, [www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/final\_study\_fr.pdf] (25 mai 2004).

57. COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, *op. cit.*, note 45, p. 22.

## 2.6 L'harmonisation

L'harmonisation de la réglementation a pour objet d'éviter la coexistence, sur un territoire déterminé, de normes distinctes, voire opposées, en matière de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, compte tenu de l'importance des considérations éthiques en jeu<sup>58</sup>. Il faut prévenir l'instauration d'une sorte de « magasinage de normes » où les chercheurs effectueraient leurs travaux là où le dispositif juridique serait le moins contraignant. Cette harmonisation devrait s'effectuer d'une région par rapport à une autre, mais aussi du secteur public au secteur privé<sup>59</sup>. Elle implique l'utilisation de modèles de réglementation ayant la compétence de régir tous les secteurs de la recherche sur les cellules souches embryonnaires, sur un même territoire donné. Le Groupe européen d'éthique s'inscrit dans cette dynamique puisqu'il estime ceci :

[Il est] crucial de placer la recherche sur les cellules SE, dans les pays où elle est autorisée, sous le contrôle strict d'une autorité centrale [...] et de prévoir que les autorisations données pour ce type de recherche soient très sélectives et reposent sur un examen au cas par cas, tout en assurant un maximum de transparence. Cette règle doit s'appliquer, que les recherches en question soient menées par le secteur public ou le secteur privé<sup>60</sup>.

Cependant, la détermination du territoire à l'intérieur duquel cette harmonisation est recherchée se heurte à une difficulté particulière dans le contexte des régimes fédéraux. Le partage des compétences prévu par les textes constitutionnels peut être la source de conflits concernant l'étendue du champ d'application des normes encadrant la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires<sup>61</sup>.

---

58. *Id.*, p. 130.

59. HUMAN GENETICS SOCIETY OF AUSTRALIA (HGSA), *Human Cloning*, Australie, [En ligne], 1999, [hwww.hgsa.com.au/policy/hc.htm] ; CONSEIL NATIONAL D'ÉTHIQUE ALLEMAND, *Avis sur l'importation de cellules souches embryonnaires humaines*, p. 30, [En ligne], 2001, [www.ethikrat.org/\_francais/publications/cellules\_souches/avis\_cellules\_souches\_embryonnaires.pdf] (25 mai 2004) ; NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, *op. cit.*, note 43, p. 9 ; COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ (CHAMBRE DES COMMUNES), *op. cit.*, note 47, section 6.

60. GROUPE EUROPÉEN D'ÉTHIQUE DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES AUPRÈS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE, *op. cit.*, note 49, point 2.6.

61. La situation canadienne illustre cette problématique. Pour approfondir cette question, lire notamment G. TREMBLAY, « La compétence fédérale et le projet de loi sur la procréation assistée », (2003) 44 *Les Cahiers de Droit* 519.

### 3 L'évaluation des modèles de réglementation proposés ou adoptés pour l'encadrement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires

La présentation des quelques critères retenus nous permet, dès à présent, de porter un regard critique sur certains modèles de réglementation proposés ou adoptés en matière de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Il s'agit de relever les forces et les faiblesses de chacun, tout en reconnaissant les limites de notre étude, puisque chaque système de réglementation est unique, combinant notamment une culture, une histoire, une politique<sup>62</sup>. De plus, ces différents instruments ne sont pas forcément exclusifs, une combinaison permettant souvent d'améliorer l'effectivité de tous<sup>63</sup>.

#### 3.1 La Constitution

L'introduction de principes guidant la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires dans les lois fondamentales est peu fréquente. Il peut s'agir, à la fois de l'énonciation de droits ou principes moraux et de la mention plus technique d'interdictions qui ont des répercussions pour les chercheurs. La Constitution irlandaise illustre la première optique et dispose que « [t]he State acknowledges the right to life of the unborn and, with due regard to the equal right to life of the mother, guarantees in its laws to respect, and, as far as practicable, by its laws to defend and vindicate that right<sup>64</sup> ».

Bien que cet article ait été énoncé pour prohiber l'avortement, la constitutionnalisation du droit à la vie de l'enfant non né interdit *de facto* la réalisation de recherches sur les embryons et les cellules souches embryonnaires qui en sont extraites, puisque ces recherches mettent fin au développement de l'embryon.

La Constitution fédérale suisse a des dispositions précises relatives à la procréation médicalement assistée et au génie génétique dans le domaine humain. L'article 119 formule les principes moraux auxquels la Confédération doit veiller, et ce, afin de justifier un certain nombre de mesures prohibitives qui viennent encadrer la recherche :

---

62. K. VENTURATOS LORIO, « The Process of Regulating Assisted Reproductive Technologies : What We Can Learn From Our Neighbors — What Translates and What Does Not », (1999) 45 *Loyola Law Review* 247, 249.

63. T. CITRIN, « What Kind of Public Policy do We Need ? », (1998) 75 *University of Detroit Mercy Law Review* 547, 554.

64. *Constitution of Ireland*, article 40.3.3, [En ligne], 1937, [www.taoiseach.gov.ie/upload/static/256.pdf] (25 mai 2004).

2. La Confédération légifère sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique humain. Ce faisant, elle veille à assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la famille et respecte notamment les principes suivants :

- a. toute forme de clonage et toute intervention dans le patrimoine génétique de gamètes et d'embryons humains sont interdites ;
- b. le patrimoine génétique et germinal non humain ne peut être ni transféré dans le patrimoine germinal humain ni fusionné avec celui-ci ;
- c. le recours aux méthodes de procréation médicalement assistée n'est autorisé que lorsque la stérilité ou le danger de transmission d'une grave maladie ne peuvent être écartés d'une autre manière, et non pour développer chez l'enfant certaines qualités ou pour faire de la recherche ; la fécondation d'ovules humains hors du corps de la femme n'est autorisée qu'aux conditions prévues par la loi ; ne peuvent être développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon que le nombre d'ovules humains pouvant être immédiatement implantés<sup>65</sup>.

Ces dispositions constitutionnelles ont des effets pour notre propos puisqu'elles interdisent la création d'embryons pour la recherche, que ce soit par fécondation *in vitro* ou par la technique du clonage, et qu'elles altèrent l'éventualité d'embryons surnuméraires. Le recours à la Constitution comme modèle de réglementation manifeste le caractère fondamental qui est accordé par la société aux valeurs et interdictions énoncées, donnant ainsi une perspective intemporelle à leur contenu. Pourtant, la rareté d'usage de cet instrument de réglementation pour encadrer la recherche sur les embryons et les cellules souches embryonnaires s'explique par la difficulté d'y apporter rapidement des modifications en cas d'avancées scientifiques, compte tenu de la procédure contraignante qu'impliquent les changements constitutionnels et qu'impose la « stabilité » des constitutions. Par ailleurs, cette stabilité ne signifie pas que les règles qui y sont introduites ne font pas l'objet d'une interprétation mouvante, particulièrement lorsque les termes employés laissent place à l'indétermination.

### 3.2 La législation

L'intervention législative pour encadrer ce domaine de recherche est très fréquente. Le recours à cette forme de régulation intervient souvent pour déterminer des lois prohibitives en matière de recherche sur l'embryon et les cellules souches. Les points communs des lois adoptées à cet égard sont leur nature le plus souvent pénale et le fait qu'elles procèdent essentiellement par la négative en faisant l'énoncé de ce qui n'est pas

---

65. *Constitution fédérale de la Confédération suisse*, art. 119 : « Procréation médicalement assistée et génie génétique dans le domaine humain », [En ligne], 1999, [[www.admin.ch/ch/f/rs/101/a119.html](http://www.admin.ch/ch/f/rs/101/a119.html)] (25 mai 2004) (état au 15 juillet 2003).

permis. La loi française de 1994 et la loi allemande de 1990 représentent une utilisation de la loi pour interdire l'expérimentation sur les embryons, condamnant par conséquent la dérivation de cellules souches embryonnaires. Actuellement, en France (en l'attente de l'adoption du projet de révision des lois de bioéthique), la loi de 1994 prohibe toute création d'embryons à des fins d'étude, de recherche ou d'expérimentation (art. L. 2141-8, al. 1 du *Code de la santé publique*) ainsi que les expérimentations qui porteraient atteinte à l'embryon fécondé *in vitro* (art. L. 2141-8, al. 2 du *Code de la santé publique*). La loi allemande, quant à elle, indique qu'est passible d'une peine d'emprisonnement maximale de trois ans quiconque utilise des embryons à d'autres fins que d'assurer leur conservation (art. 2.1). L'intitulé de la loi est d'ailleurs révélateur : il s'agit de la *Loi relative à la protection des embryons*<sup>66</sup> de 1990.

Le recours à ce type de modèle de réglementation jouit tout d'abord d'un attrait symbolique très grand, surtout lorsqu'il s'agit d'énoncer des interdits généraux dans un domaine si sensible<sup>67</sup>. Cette transcription législative rend ostensible le consensus (ou compromis) sociétal par rapport à une technologie donnée. Ces effets symboliques, c'est-à-dire « le pouvoir d'agir sur le réel en agissant sur la représentation du réel <sup>68</sup> », sont d'ailleurs particulièrement importants dans le domaine du droit public, et pour notre propos en matière d'encadrement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires :

Du point de vue instrumental, le droit possède une efficacité limitée, surtout dans le domaine du droit public, où les termes sont plus généraux et où la communication avec le public est plus importante. L'adoption répétée de cette sorte de normes avec une faible efficacité instrumentale doit souvent être expliquée par l'existence d'un autre type d'efficacité, qui ne peut pas être découverte à travers les objectifs de la norme, mais à travers l'étude des représentations que celle-ci arrive à introduire parmi ses récepteurs<sup>69</sup>.

66. *Loi du 13 décembre 1990 relative à la protection des embryons*, précitée, note 14.

67. M.J. TREBILCOCK et autres, *Le choix des instruments d'intervention*, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada, 1982, p. 105.

68. P. BOURDIEU, « Les rites comme actes d'institution », *Actes de la recherche en sciences sociales*, vol. 43, 1982, p. 58. Il s'agit d'une citation que nous avons prise dans le texte de G. ROCHER, « L'effectivité du droit », dans A. LAJOIE et autres (dir.), *Théories et émergence du droit : pluralisme, surdétermination et effectivité*, Montréal/Bruxelles, Thémis/Bruylant, 1998, p. 134, à la page 147.

69. M. GARCIA VILLEGAS, « Efficacité symbolique et pouvoir social du droit », (1995) 34 *Revue interdisciplinaire d'études juridiques* 155, 157.

Cette efficacité symbolique se nourrit d'une transparence des débats ayant lieu dans les assemblées parlementaires, les séances étant publiques et relayées le plus souvent par la presse. Le recours à la loi permet également d'imposer des mesures aux secteurs public et privé de la recherche et ainsi d'éviter les avatars d'une coexistence de normes strictes et libérales sur un territoire déterminé. Enfin, elle est en mesure de s'affranchir d'éventuelles incohérences structurelles en régissant l'ensemble des ramifications liées à ce type de recherche.

L'usage de la loi recèle pourtant certains inconvénients majeurs s'agissant de l'encadrement des embryons et des cellules souches. Un des principaux reproches concerne son caractère réactif devant les avancées scientifiques. Comment, en effet, ne pas être sensibilisé à la lenteur du processus législatif lorsqu'il s'agit d'encadrer des recherches déjà techniquement réalisables ou réalisées ? Si l'absence de précipitation législative témoigne d'une certaine sagesse, le vide juridique qu'elle est susceptible de laisser durant l'examen législatif peut favoriser l'usage non réglementé d'applications techniques controversées. En outre, la rédaction de la loi à un moment donné ne peut présager des avancées technologiques futures, rendant ainsi obsolètes ou incomplètes certaines dispositions législatives antérieures. Par exemple, la loi allemande de 1990, par sa rigueur, interdit aux chercheurs allemands de procéder à toute recherche sur l'embryon et, par conséquent, celle qui aurait pour finalité l'extraction des cellules souches embryonnaires. Toutefois, l'importation de telles cellules n'est pas couverte par le champ de la loi puisque ces recherches étaient imprévisibles en 1990<sup>70</sup>. Dès lors, cette faille a permis à l'organisme public de financement de la recherche en Allemagne, le Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), d'annoncer en mai 2001 son intention de financer les recherches sur les cellules souches embryonnaires importées<sup>71</sup>. Ce manque de souplesse de la loi liée notamment à son temps de réactivité conduit certains pays comme la France et le Canada à opter pour une combinaison associant une loi-cadre et un organisme de réglementation.

---

70. G. BADURA-LOTTER, « Ethical, Biological and Legal Aspects in the Use of Human Embryonic Stem Cells in Germany », (2001) 7 *Human Reproduction and Genetic Ethics* 38, 41.

71. Le DFG a accepté cependant de suspendre sa décision de financer ces recherches afin de permettre aux législateurs de se prononcer. La loi de 2002 allait dans le sens de cette ouverture. Voir *Stammzell-gesetz*, précité, note 13.

### 3.3 La combinaison alliant loi-cadre et agence de réglementation

Le recours à une agence de réglementation semble être le moyen actuellement privilégié par les pays qui souhaitent permettre et encadrer la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Ce modèle est généralement institué par une loi-cadre qui fixe notamment les limites admissibles à la recherche et détermine les fonctions et les modalités de fonctionnement de l'agence réglementaire. Ces agences ont souvent un champ d'activité qui dépasse la recherche sur l'embryon et ses cellules pour englober l'ensemble des technologies de reproduction. L'agence de référence, la Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) anglaise, a été créée par la Human Fertilisation and Embryology Act en 1990<sup>72</sup>. Le Canada, dans la *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe*, prévoit la mise sur pied d'une agence élaborée à l'image de la HFEA, soit l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée<sup>73</sup>. L'importance d'une agence canadienne pour encadrer les recherches sur l'embryon avait déjà été soulignée par la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction en 1993<sup>74</sup>. Dans le même ordre d'idées, la France, qui révisé actuellement ses lois de bioéthique adoptées en 1994, souhaite créer l'Agence de la biomédecine, dont le mandat ne porterait pas seulement sur la reproduction et l'embryologie, mais s'étendrait également aux greffes d'organes<sup>75</sup>.

Ces agences sont multidisciplinaires et plusieurs missions leur sont généralement confiées :

---

72. *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, précitée, note 6.

73. *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe*, précitée, note 7, art. 21 et suiv. Les dispositions de la loi relatives à la création de cette agence seront proclamées en vigueur à la date à laquelle le processus de sélection du président et des membres du conseil d'administration sera terminé et lorsque le processus de nomination sera prêt, soit en 2005. SANTÉ CANADA, *op. cit.*, note 7.

74. COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, *op. cit.*, note 45, p. 129.

75. L'Agence de la biomédecine aurait vocation à remplacer l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine (initialement prévue dans le *Projet de loi relatif à la bioéthique*, art. 16, voté par l'Assemblée nationale le 22 janvier 2002, [En ligne], 2002, [www.senat.fr/leg/pjl01-189.html] (25 mai 2004)), la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP) ainsi que l'Établissement français des greffes (EFG). Ultérieurement, elle pourrait remplacer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). B BÉVIÈRE, « La seconde étape de la révision des lois de bioéthique », *Regards sur l'actualité*, vol. 291, 2003, p. 13.

- 1) l'octroi de permis : l'agence délivre des permis, notamment pour des activités de recherche sur l'embryon et (dépendamment) sur les cellules souches embryonnaires ;
- 2) le contrôle de l'application de la loi : l'agence peut effectuer ou requérir que soient effectuées des inspections pour veiller au respect des règlements et des conditions de permis ;
- 3) l'élaboration ou la contribution à l'élaboration de règles de bonnes pratiques des activités qui relèvent de la compétence de l'agence ;
- 4) la veille scientifique : l'agence doit assurer une information permanente sur le développement des connaissances et des techniques relevant de son domaine de compétence et proposer les orientations et mesures qu'il appelle.

Les avantages attendus de ce modèle de réglementation sont multiples et expliquent l'intérêt qu'il suscite. Sa grande force réside essentiellement en sa flexibilité, attribut qui fait justement défaut aux modèles constitutionnel et législatif. Les avancées dans le domaine de la recherche étant très rapides et le plus souvent imprévisibles, un instrument juridique permettant de s'adapter promptement à de nouvelles réalités scientifiques satisfera les besoins fonctionnels de régulation en favorisant un engagement sur le long terme<sup>76</sup>. La flexibilité de l'agence assure sa pertinence temporelle tout en s'insérant dans un dispositif législatif d'encadrement qui articule les principes éthiques et juridiques fondateurs des décisions de l'agence. L'Unité d'évaluation des choix scientifiques et techniques de l'Union européenne (STOA) souligne l'intérêt du modèle britannique qui « permet à la recherche éthique de s'épanouir sans avoir pour autant à établir de normes légales rigides qui pourraient s'avérer restrictives ou être rapidement dépassées<sup>77</sup> ».

Outre sa souplesse, le recours à ce type de modèle de régulation permet de légitimer et de renforcer l'expertise dans les décisions en matière de santé publique<sup>78</sup>. Cette expertise multidisciplinaire généralement instaurée au sein des agences permet de s'assurer d'une bonne représentativité des différents points de vue et ainsi de renforcer l'acceptabilité des décisions

---

76. G. MAJONE, *The Agency Model : The Growth of Regulation and Regulatory Institutions in the European Union*, [En ligne], 1997, [www.eipa-nl.com/public/public\_eipascope/97/3/main2.htm] (25 mai 2004).

77. UNITÉ D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNIQUES (STOA) DU PARLEMENT EUROPÉEN, *op. cit.*, note 56, p. 20.

78. J.-F. DODET, « Les agences dans le paysage sanitaire », *Actualité et dossier en santé publique*, vol. 37, 2001, p.1.

qui seront prises à l'égard des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires s'effectuant dans les secteurs public et privé. L'exigence de transparence liée à la publicité des rapports relatifs au fonctionnement de l'agence<sup>79</sup> ainsi que la relative autonomie qui lui est statutairement conférée contribuent à assurer la crédibilité de cet instrument juridique<sup>80</sup>.

Cependant, la création d'une agence de réglementation ne sera efficace que si l'attribution de fonds budgétaires est suffisante pour assurer son bon fonctionnement et l'effectivité des missions qui lui seront octroyées. Plus largement, se pose aussi le problème du transfert de responsabilité qu'opère l'État sur des questions qui nécessiteraient un débat démocratique. Ainsi, toute découverte scientifique qui entrerait dans le champ de compétence législativement préétabli de l'agence ne nécessiterait pas un renvoi devant les instances démocratiques représentatives. Dès lors, le nouveau questionnement éthique qui pourrait en découler serait entre les mains d'experts, dédouanant ainsi l'État d'une décision politique complexe, susceptible de provoquer le mécontentement parmi son électorat.

### 3.4 Les comités d'éthique de la recherche

Les comités d'éthique de la recherche ont pour fonction principale d'évaluer éthiquement les protocoles de recherche sur les êtres humains. Leur compétence en matière d'évaluation des recherches sur les embryons et leurs cellules varie d'un pays à l'autre et est fonction de la permissivité ou de l'interdiction de ces recherches au niveau national ainsi que de l'existence d'instruments normatifs concurrents. En général, les comités d'éthique de la recherche n'interviennent pas de manière exclusive et leur action s'insère dans un rouage normatif complexe. Malgré la grande diversité observée internationalement quant au fonctionnement et aux pouvoirs (instances décisionnaires ou consultatives) accordés aux comités d'éthique, l'examen de ce mode de réglementation nous semble pertinent dans la mesure où il s'inscrit au cœur de la démarche bioéthique. Au Canada, par exemple, les comités d'éthique de la recherche peuvent autoriser ou refuser que soient tenues les recherches dans les établissements auxquels ils

---

79. L.P. KNOWLES, « Science Policy and the Law : Reproductive and Therapeutic Cloning », (2000-2001) 4 *NYU Journal of Legislation and Public Policy* 13, 20; COMITÉ PERMANENT DES AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES ET DE LA TECHNOLOGIE (SÉNAT), *Deuxième rapport : examen du projet de loi C-6*, [En ligne], 2004, [www.parl.gc.ca/37/3/parlbus/commbus/senate/com-f/soci-f/rep-f/rep02mar04-f.htm] (25 mai 2004).

80. G. MAJONE, *loc. cit.*, note 76; J.-F. DODET, *loc. cit.*, note 78, p. 1.

sont rattachés. Pour ce faire, ils peuvent élaborer des lignes directrices, des politiques d'encadrement de la recherche ou des modèles de formulaires de consentement afin d'indiquer aux chercheurs certains éléments nécessaires à l'acceptation éthique de leurs projets. Des activités d'information et de sensibilisation des chercheurs aux problèmes éthiques peuvent être également adjointes. L'institution de ces comités au Canada est considérée comme légitime puisque, comme le souligne Marie-Hélène Parizeau,

[les] intérêts des différents groupes (essentiellement les associations médicales québécoises et pancanadiennes, les organismes subventionnaires dont les plus importants représentent le pouvoir administratif gouvernemental et l'industrie pharmaceutique) ont convergé progressivement et « consensuellement » vers l'acceptation et la mise en œuvre de ces comités<sup>81</sup>.

Les avantages de recourir à ce modèle de réglementation pour régir la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires sont liés à la nature même des comités d'éthique. Comme le suggèrent Noëlle Lenoir et Bertrand Mathieu,

[de] façon générale, quels que soient leurs statuts, leurs attributions et le niveau d'exercice de leurs compétences, les comités d'éthique doivent satisfaire à des critères communs qui se sont en quelque sorte imposés comme constitutifs de leur définition même<sup>82</sup>.

Les comités d'éthique de la recherche orientent leur réflexion vers la poursuite d'un consensus, considéré comme seul processus décisionnel valable en éthique<sup>83</sup>. Ce consensus, qui peut prendre la forme d'un compromis minimal, reflète les valeurs partagées des membres du comité. La diversité des disciplines en présence et le pluralisme des opinions constituent des exigences caractéristiques des comités d'éthique de la recherche. Ce mélange de formations et d'opinions favoriserait l'acceptabilité des décisions relatives, pour notre propos, aux recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. La continuité de la réflexion éthique que soutiennent ces comités apporte une grande souplesse quant à l'analyse et à la résolution de questionnements éthiques existants ou prospectifs. En outre, l'indépendance de ces comités, donnée inhérente à leur fonctionnement, garantit la crédibilité de ce modèle de réglementation auprès des différents acteurs.

---

81. M.-H. PARIZEAU, *Rapport d'enquête concernant les activités des comités d'éthique clinique et des comités d'éthique de la recherche au Québec*, Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction des communications, 1999, p. 28.

82. N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, Paris, PUF, 1998, p. 31.

83. *Id.*, p. 38.

Ces avantages ne doivent pas faire perdre de vue certains inconvénients engendrés par ce type de modèle de réglementation. Tout d'abord, la recherche de consensus peut générer des compromis modestes gommant des points de désaccord importants qui, s'agissant de questions éthiques sensibles, risquent de mécontenter une société en attente de repères solides<sup>84</sup>. Cette réflexion amène à un autre risque précédemment invoqué concernant le recours à une agence de réglementation, qui est celui de cantonner le débat éthique sur des questions fondamentales à un petit groupe de sages, limitant ainsi l'appropriation publique des débats.

D'un point de vue structurel, d'autres difficultés peuvent être relevées. La compétence large des comités d'éthique de la recherche en ce qui a trait aux recherches sur l'être humain ne permet pas de garantir que tous les comités seront constitués de personnes suffisamment informées dans le domaine très particulier des cellules souches embryonnaires. De plus, la coexistence sur un territoire de divers comités d'éthique peut être à la source de décisions contrastées relativement à des recherches équivalentes, certains comités étant plus souples que d'autres. Cette situation peut provoquer une certaine sélection de la part des compagnies désireuses d'obtenir le plus aisément une autorisation de recherche. Enfin, jusqu'à présent, il n'est pas nécessaire au Canada d'obtenir une décision d'un tel comité pour les recherches sur des embryons ou leurs cellules ne faisant pas appel à des fonds publics, ce qui crée un clivage des exigences imposées aux chercheurs du secteur public et ceux du secteur privé. L'entrée en vigueur de la nouvelle loi remédiera à ce déséquilibre puisqu'elle a vocation à régir la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires effectuée dans tous les secteurs. Toute recherche de ce type devra, dès lors, obtenir une autorisation préalable de l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée<sup>85</sup>.

### 3.5 Les organismes de financement public de la recherche

Les organismes de subvention publique de la recherche jouent un rôle intéressant dans l'encadrement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Jouissant d'une plus ou moins grande autonomie

84. *Id.*, p. 39.

85. Santé Canada précise, en outre, que « [l]e cadre réglementaire à établir aux termes de la Loi assurera une protection plus grande encore en faisant en sorte que chaque projet de recherche proposé fasse l'objet d'un examen par les pairs et d'un examen éthique » : SANTÉ CANADA, *Recherche sur l'embryon in vitro*, [En ligne], 2004, [www.hc-sc.gc.ca/francais/media/communiques/2004/2004\_10bk3.htm] (25 mai 2004).

de décision, leur création, leur composition et leur financement relèvent généralement de l'État. L'importance normative de cet instrument se manifeste notamment lorsque ses directives de financement suppléent des carences législatives ou autres. Concernant les cellules souches embryonnaires, les *Lignes directrices pour la recherche financée par les IRSC*<sup>86</sup> et celles qui régissent le financement fédéral américain par les NIH<sup>87</sup> sont intervenues dans ce contexte. Dans ce cas, ces organismes jouent un rôle de guide ou de catalyseurs des recherches s'effectuant dans le secteur public. Ils ont la capacité de réagir rapidement aux évolutions scientifiques et aux problèmes éthiques qu'elles engendrent et ainsi de signifier (expressément ou implicitement) aux gouvernants les besoins normatifs de la communauté scientifique. Cette souplesse constitue leur force.

Cependant, leur rôle reste limité dans la mesure où ces instruments normatifs ne sont habilités à régir que la recherche s'effectuant avec des fonds publics. Dès lors, toute la recherche privée n'est pas tenue de respecter ces balises éthiques et juridiques, même si elle y est encouragée. La situation fédérale américaine est, à cet égard, révélatrice de ce fossé : alors que les chercheurs du secteur public doivent se plier à des normes strictes, il n'existe pas actuellement de normes fédérales qui encadrent la recherche fondamentale sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires s'effectuant dans le secteur privé<sup>88</sup>. En outre, la légitimité de ces organismes à

---

86. INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (IRSC), *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : lignes directrices pour la recherche financée par les IRSC*, [En ligne], 2002, [www.cihr-irsc.gc.ca/f/publications/1487.shtml# ?] (25 mai 2004).

87. WHITE HOUSE, *op. cit.*, note 17.

88. Aux États-Unis, depuis 1996, une disposition de la loi concernant le budget fédéral interdit d'utiliser des fonds publics pour la recherche sur l'embryon. La notion d'embryon a été élargie dans la loi budgétaire de 1998 : *Department of Labour, Health and Human Services, and Education, and Related Agencies Appropriations Act of 1998*, Pub. L. 105-78 § 513, 111 Stat. 1467, 1517 (1997). Les NIH peuvent néanmoins financer les recherches sur les cellules souches embryonnaires lorsque quatre conditions sont remplies : 1) les cellules souches embryonnaires doivent être déjà extraites ou le processus de dérivation entamé à la date du 9 août 2001 ; 2) les embryons dont sont issues les cellules souches doivent avoir été créés aux fins de reproduction et abandonnés de tout projet parental ; 3) le consentement informé des donneurs doit être obtenu ; et 4) aucune incitation financière ne doit avoir été faite aux donneurs. Voir NIH, *op. cit.*, note 17. Toutes ces contraintes ne sont imposées qu'au secteur public de la recherche. Notons cependant l'existence aux États-Unis de diverses lois étatiques opposées. En Californie, par exemple, une loi du 22 septembre 2002 légalise les recherches sur l'embryon pour la dérivation et l'utilisation des cellules souches embryonnaires ainsi que le recours au clonage thérapeutique : *An Act to Add Article 5 (Commencing with Section 125115) to Chapter 1 of Part 5 of Division 106 of the Health and Safety Code, Relating to Medical Research*, chapter 789, Statutes of 2002 (California), [En ligne], 2002, [www.leginfo.ca.gov/] (25 mai 2004).

réglementer des questions sensibles pour lequel un débat public serait nécessaire<sup>89</sup> peut être mise en doute.

### 3.6 L'autoréglementation

Laisser les praticiens s'autorégir constitue une avenue intéressante en l'absence de normes prescriptives émanant de l'État ou en l'attente de telles normes (l'autoréglementation agissant alors comme prélude à une intervention étatique dans un domaine encore peu exploité juridiquement<sup>90</sup>). Le corpus de connaissances acquis généralement par les professionnels à la suite d'une longue formation leur confère une appréhension scientifique pointue des questions soulevées par les nouvelles technologies. Dès lors, l'organisme de réglementation professionnel peut régir rapidement les actions de ses membres, par l'entremise de codes de conduite ou de lignes directrices spécifiques<sup>91</sup>. L'efficacité de ces mesures et leur facile intégration sont liées à la relation de confiance existant entre les praticiens et l'organisme de réglementation, car « l'essence de la relation professionnelle exige de la personne qui exerce une profession qu'elle accepte le rôle de l'organisme de réglementation agissant au nom de tous les intérêts touchés par la prise de décision [...] Sans confiance, cette fonction de l'organisme ne peut être établie, ni maintenue<sup>92</sup>. »

La régulation professionnelle pâtit pourtant de certains inconvénients. La coexistence de plusieurs groupements professionnels peut conduire à une opposition des normes retenues pour un même territoire<sup>93</sup>. Cette multiplicité des normes s'ajoute au caractère facultatif de l'adhésion à certaines associations et sociétés professionnelles ainsi qu'au respect volontaire des lignes directrices qui y sont formulées<sup>94</sup>. Ainsi, l'American Medical Association se prononce favorablement à l'utilisation de la technique du clonage pour l'extraction de cellules souches embryonnaires et recom-

---

89. Au Canada, certains ont reproché aux IRSC de ne pas avoir attendu le vote du Parlement sur le projet de loi en préparation et, ce faisant, de vouloir influencer le débat. Les pressions parlementaires ont contraint le président des IRSC à repousser le financement public pour les recherches sur les cellules souches embryonnaires : B. LAGHI, « Ottawa Puts Hold on Cash for Stem-Cell Researchers », *The Globe and Mail*, 30 avril 2002, p. A1. Pour une critique de cette décision, voir T. CAULFIELD et autres, « MPs have the Wrong Focus », *The Globe and Mail*, 2 mai 2002, p. A21.

90. N. LENOIR et B. MATHIEU, *op. cit.*, note 82, p. 29.

91. K. VENTURATOS LORIO, *loc. cit.*, note 62, 250.

92. M.J. TREBILCOCK et autres, *op. cit.*, note 67, p. 108.

93. K. VENTURATOS LORIO, *loc. cit.*, note 62, 250.

94. A.N. HECHT, « The Wild Wild West : Inadequate Regulation of Assisted Reproductive Technology », (2001) 1 *Houston Journal of Health Law and Policy* 227, 228.

mande seulement à ses membres (mais non l'impose) le respect de certaines conditions<sup>95</sup>. En outre, les experts scientifiques, créateurs de ces normes, ne sont pas des experts en valeurs sociétales<sup>96</sup>. L'interrogation éthique n'étant pas fondamentalement au cœur de l'action scientifique<sup>97</sup>, les normes reflètent davantage les préoccupations pratiques « de gestion des nouvelles technologies » par une profession<sup>98</sup> plutôt qu'une réflexion socioéthique plus générale.

### 3.7 Le laisser-faire

La dernière approche envisagée ici constitue la version extrême d'un modèle de réglementation. La politique du laisser-faire est exhortée par la difficulté d'arriver à un consensus sur des questions controversées, consensus nécessaire à une supervision étatique<sup>99</sup>. Elle favorise une régulation de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires par le marché, en fonction de l'offre et de la demande. On la justifie comme étant l'approche la plus flexible et la plus favorable au développement scientifique. Elle favoriserait la coexistence pacifique de points de vue moraux différents<sup>100</sup>, mettant de ce fait l'accent sur les droits et libertés individuels. Pourtant, le Groupe européen d'éthique considère que le pluralisme ne saurait justifier le laisser-faire<sup>101</sup>. L'inaction gouvernementale est une forme d'action et doit se justifier. Lorsqu'elle augmente la probabilité de l'exploitation des personnes, de la remise en cause de leur libre choix et, plus généralement, du développement incontrôlé de techniques controversées, l'inaction suppose une justification solide<sup>102</sup>. Les dérives susceptibles

---

95. AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION, « AMA says use of stem cells for biomedical research is consistent with medical ethics », [En ligne], 2003, [www.ama-assn.org/ama/pub/article/1616-7773.html] (25 mai 2004).

96. T. CITRIN, *loc. cit.*, note 63, 553.

97. D. LE BRETON, « L'embryon médicalement assisté », dans B. FEUILLET-LE MINTIER et G. CORNU (dir.), *L'embryon humain : approche multidisciplinaire*, Paris, Economica, 1996, p. 9, à la page 21.

98. B.M. KNOPPERS, « Reflections : The Challenge of Biotechnology and Public Policy », (2000) 45 *McGill Law Journal* 559, 564 ; N. LENOIR et B. MATHIEU, *op. cit.*, note 82, p. 29.

99. B.M. KNOPPERS, *loc. cit.*, note 98, 565.

100. K. VENTURATOS LORIO, *loc. cit.*, note 62, 266.

101. GROUPE EUROPÉEN D'ÉTHIQUE DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES AUPRÈS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE, *Les aspects éthiques de la recherche impliquant l'utilisation d'embryons humains dans le contexte du 5<sup>e</sup> programme-cadre de recherche*, Avis n° 12, rec. 2.9, [En ligne], 1998, [europa.eu.int/comm/secretariat\_general/sgc/ethics/fr/avis12.pdf] (25 mai 2004).

102. P.A. KING, *loc. cit.*, note 41, 445.

d'être observées dans le cas des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, recherches dont les enjeux économiques sont importants, laissent subsister bien des interrogations quant à la pertinence d'une telle démarche.

### **Conclusion**

L'admissibilité des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires est un sujet pour le moins controversé, dont la valeur éthique est souvent contestée sous l'angle d'une conception particulière de la vie humaine. Les pouvoirs publics qui l'envisagent ne peuvent faire fi des positions divergentes qui l'entourent et des aspects symboliques qu'elle fait naître. Il s'ensuit un encadrement juridique forcément modelé par la recherche d'un équilibre qui emprunte aux acteurs investis dans la problématique des valeurs qu'oppose la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Cette recherche d'équilibre, traduite actuellement par des dispositions substantives relativement convergentes, appelle une organisation particulière des processus par lesquels elle doit être mise en œuvre. Rythmé par les évolutions technologiques et les pondérations axiologiques susceptibles d'en résulter, l'équilibre nécessaire en cette matière réclame des mécanismes flexibles, porteurs de sens, propices aux consensus et qui n'altèrent pas la cohérence et la symbolique des règles qui y sont prescrites. La reprise de plus en plus fréquente du modèle britannique, qui combine les avantages de la loi et d'une agence réglementaire, dresse un constat plutôt favorable de la prise en considération de ces besoins par les décideurs nationaux. Cette nouvelle observation permet d'envisager la genèse d'une convergence d'un second niveau qui, contrairement à celle caractérisant le contenu normatif actuel, ne révèle aucun équilibre particulier, mais en assure la cohérence et la légitimité dans le temps.