



## **LES DOCUMENTS DE TRAVAIL DU SENAT**

*Série* **LEGISLATION COMPAREE**

### **L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION ET LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON**

*Ce document constitue un instrument de travail élaboré à l'intention des Sénateurs par la Division des études de législation comparée du Service des affaires européennes. Il a un caractère informatif et ne contient aucune prise de position susceptible d'engager le Sénat.*



# SÉNAT

—  
SERVICE  
DES  
AFFAIRES EUROPEENNES

—  
Division des Etudes  
de législation comparée

Le 23 mai 2000

## L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION ET LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON

### Sommaire

	Pages
<b>NOTE DE SYNTHÈSE</b> .....	1
<b>DISPOSITIONS NATIONALES</b>	
Allemagne .....	7
Danemark .....	11
Espagne .....	13
Royaume-Uni .....	17
Suisse.....	21
<b>LISTE DES PRINCIPAUX TEXTES ANALYSES</b> .....	25

# SÉNAT

—  
SERVICE  
DES  
AFFAIRES EUROPEENNES

—  
Division des Etudes  
de législation comparée  
—

## L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION ET LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON

La prochaine révision des lois françaises sur la bioéthique soulève plusieurs interrogations, les unes portant sur l'assistance médicale à la procréation et les autres sur la recherche sur l'embryon. Il a donc paru utile d'analyser comment d'autres pays européens résolvaient quelques-unes des questions actuellement en discussion :

- l'accès des femmes célibataires à l'assistance médicale à la procréation ;
- l'insémination artificielle et le transfert d'embryons *post-mortem* ;
- la possibilité de réaliser des diagnostics préimplantatoires ;
- la recherche sur l'embryon ;
- l'interdiction explicite du clonage humain.

Les législations de cinq pays européens, **l'Allemagne, le Danemark, l'Espagne, le Royaume-Uni, et la Suisse**, ont été analysées. En effet, ces législations poursuivent des objectifs très divers : ainsi, la loi britannique régit l'assistance médicale à la procréation médicalement assistée en même temps qu'elle définit les conditions de la recherche sur l'embryon, tandis que la loi allemande, de nature essentiellement pénale, cherche à protéger l'embryon, qu'elle assimile à une personne. En outre, certaines de ces législations ont dix ans ou plus, tandis que d'autres ont été adoptées très récemment : la loi allemande sur l'embryon date de 1990 ; la loi danoise sur la fécondation artificielle de 1997 ; les lois espagnoles sur les

techniques de reproduction assistée et sur l'utilisation des embryons de 1988 ; la loi britannique sur la fécondation et l'embryologie de 1990 ; la loi suisse sur la procréation médicalement assistée de 1998.

L'examen de ces lois et des textes qui les complètent (règlements, codes de déontologie...) permet de mettre en évidence que :

**- les lois espagnole et britannique sont les seules qui n'excluent pas les femmes célibataires de l'assistance médicale à la procréation ;**

**- elles sont également les seules qui permettent l'insémination artificielle et le transfert d'embryons *post-mortem* ;**

**- les lois allemande et suisse n'autorisent pas le diagnostic préimplantatoire ;**

**- les lois espagnole et britannique sont les plus libérales en matière de recherche sur l'embryon ;**

**- la loi britannique est la seule à ne pas interdire toutes les formes de clonage humain.**

### **1) Les lois espagnole et britannique sont les seules qui n'excluent pas les femmes célibataires de l'assistance médicale à la procréation**

*a) L'Allemagne, le Danemark et la Suisse réservent l'assistance médicale à la procréation aux couples*

Si la loi allemande est muette sur ce point, les directives de l'Ordre fédéral des médecins prévoient que l'assistance médicale à la procréation est réservée aux couples mariés, que les couples non mariés doivent s'adresser à la commission régionale de l'Ordre, et que les femmes seules ne peuvent pas en bénéficier.

La loi danoise dispose que l'assistance médicale à la procréation ne peut être proposée qu'à des couples, mariés ou non. Il en va de même pour la loi suisse, mais cette dernière précise que les techniques supposant un don de sperme sont accessibles aux seuls couples mariés.

*b) Les lois espagnole et britannique n'excluent pas que des femmes célibataires puissent bénéficier de l'assistance médicale à la procréation*

Aucune des deux lois n'évoque la situation matrimoniale des femmes qui demandent à bénéficier de l'assistance médicale à la procréation, le législateur ayant décidé de n'exclure *a priori* aucune catégorie de femmes. Toutefois, le code de déontologie de l'instance chargée de faire respecter l'application de la loi britannique précise que, lors de l'examen des demandes émanant de femmes seules, il doit être tenu compte de la présence, dans l'entourage de la future mère, d'une personne qui puisse partager la responsabilité de l'éducation de l'enfant.

## **2) Les lois espagnole et britannique sont les seules qui permettent l'insémination artificielle et le transfert d'embryons *post-mortem***

### *a) Les lois danoise et suisse interdisent ces pratiques*

L'insémination artificielle et le transfert d'embryons *post-mortem* sont expressément condamnés par ces deux lois.

### *b) La loi allemande prohibe l'insémination artificielle *post-mortem*, mais ne se prononce pas explicitement sur le transfert d'embryons *post-mortem**

En Allemagne, ni la loi, ni les directives de l'Ordre fédéral des médecins ne règlent explicitement la question du transfert d'embryons *post-mortem*. Plusieurs éléments restreignent la portée du problème (limitation de la production des embryons surnuméraires par exemple). Toutefois, le transfert d'embryons *post-mortem* peut être exceptionnellement autorisé, par exemple pour permettre la réalisation d'un projet parental clairement établi avant le décès du père.

### *c) Les lois espagnole et britannique autorisent l'insémination artificielle et le transfert d'embryons *post-mortem**

**Ces deux lois précisent en effet les règles de filiation applicables en pareil cas.** Elles ont retenu des solutions différentes. La loi britannique exclut que la paternité du géniteur puisse alors être reconnue. En revanche, la loi espagnole permet la reconnaissance de la paternité du mari (ou du compagnon) à condition que ce dernier ait pu manifester, par testament par exemple, son souhait de voir son épouse (ou sa compagne) bénéficier de l'assistance médicale à la procréation après son décès et que le projet soit réalisé dans les six mois qui suivent le décès.

## **3) Les lois allemande et suisse sont les seules qui n'autorisent pas le diagnostic préimplantatoire**

Le diagnostic préimplantatoire consiste à avancer le diagnostic prénatal et à le réaliser avant même le transfert de l'embryon. Par le prélèvement d'une ou deux cellules embryonnaires, le diagnostic préimplantatoire permet de détecter une possible maladie héréditaire. Cette méthode suscite parfois de fortes réticences, car elle ouvre la possibilité d'un contrôle de la qualité des embryons avant implantation.

### *a) Les lois allemande et suisse interdisent cette pratique*

La première le fait implicitement. En effet, elle assimile à l'embryon toute cellule totipotente (c'est-à-dire, dans les tout premiers jours du développement de l'embryon, toute cellule susceptible de se développer pour produire tous les types de cellules spécialisées) prélevée sur un embryon et condamne par ailleurs toute personne qui intervient sur un embryon dans un but autre que d'assurer sa survie. La combinaison de ces deux dispositions se traduit par l'interdiction du diagnostic préimplantatoire, puisque ce dernier ne sert pas à la conservation de l'embryon.

En revanche, la loi suisse, de façon très explicite, prohibe « *le prélèvement d'une ou plusieurs cellules sur un embryon in vitro et leur analyse* ».

*b) Les lois danoise, espagnole et britannique limitent le champ d'application du diagnostic préimplantatoire*

Même si la formulation de chacune des lois diffère, dans ces trois pays, le diagnostic préimplantatoire est autorisé dans les seuls cas où l'enfant risque d'être porteur d'une anomalie chromosomique ou génétique importante.

#### **4) les lois espagnole et britannique sont les plus libérales en matière de recherche sur l'embryon**

*a) Les lois allemande et suisse interdisent la recherche sur l'embryon*

**L'interdiction de la recherche sur l'embryon constitue le fondement de la loi allemande sur la protection de l'embryon**, qui sanctionne «*toute personne (...) qui utilise un embryon dans un autre but que celui d'assurer sa survie*».

En Suisse, l'interdiction ne figure pas expressément dans la loi. Toutefois, cette dernière prohibe à la fois la conservation des embryons et leur don. Par ailleurs, elle ne permet pas la fabrication d'embryons aux seules fins de recherche, puisqu'elle exclut le recours à la procréation médicalement assistée dans un but autre que de celui de provoquer une grossesse.

*b) La loi danoise limite très strictement la recherche sur l'embryon*

Même si elle pose le principe général de l'interdiction de la recherche et de l'expérimentation sur l'embryon, la loi danoise prévoit la possibilité d'effectuer des recherches pendant les quatorze premiers jours de son développement. Les recherches ne peuvent avoir pour but que l'amélioration, d'une part, des techniques de procréation médicalement assistée et, d'autre part, du diagnostic préimplantatoire. La recherche ne peut pas avoir lieu sur des embryons surnuméraires, car le don d'embryons est prohibé. Elle ne peut pas avoir lieu non plus sur des embryons créés pour cela, puisque le Parlement danois a ratifié la convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, qui interdit «*la constitution d'embryons humains aux fins de recherche*».

*c) Les lois espagnole et britannique autorisent assez largement la recherche sur l'embryon de moins de quatorze jours*

Chacune des deux lois établit une **distinction entre le pré-embryon, âgé de moins de quatorze jours, et l'embryon à proprement parler.**

La recherche sur ce dernier est totalement interdite au Royaume-Uni, tandis qu'elle n'est autorisée, en Espagne, que sur des embryons morts ou non viables.

En revanche, **dans ces deux pays, la recherche sur le pré-embryon est assez largement admise**, dans la mesure où certaines **conditions** sont remplies (consentement des géniteurs, approbation d'un organe de contrôle éthique...). De plus, chacune des deux lois exige que la recherche poursuive l'un des **objectifs** qu'elle énumère. A la différence de la loi espagnole, la loi britannique autorise la production d'embryons en vue de la recherche.

### **5) La loi britannique est la seule à ne pas interdire toutes les formes de clonage humain**

Toutes les lois étudiées interdisent explicitement le clonage humain sous toutes ses formes, à l'exception de la loi britannique, qui condamne seulement le fait de substituer au noyau d'une cellule embryonnaire un noyau prélevé sur une cellule humaine ou embryonnaire.

Cependant, au Royaume-Uni, les voix se multiplient depuis quelque temps pour que la loi soit modifiée, afin d'y introduire l'interdiction explicite du seul clonage humain reproductif, compte tenu des perspectives prometteuses que le clonage à visée thérapeutique semble présenter. De même, l'organe de contrôle de la loi espagnole sur la reproduction assistée plaide pour la modification de la disposition qui interdit toute forme de clonage, afin d'autoriser le clonage à visée thérapeutique.





## L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION ET LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON

### ALLEMAGNE

**La loi fédérale du 13 décembre 1990 sur l'embryon** (document n° 1), entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1991, ne cherche pas à définir explicitement le cadre juridique de l'assistance médicale à la procréation ni à doter l'embryon d'un statut juridique complet.

**De nature essentiellement pénale, cette loi assimile l'embryon à une personne. Elle énonce des interdictions fondamentales**, qu'elle assortit de sanctions pénales et **qui assurent une sécurité minimale à l'embryon**, notamment à l'égard des chercheurs.

Les lacunes de cette loi sont en partie comblées par les **directives de l'Ordre fédéral des médecins sur la reproduction assistée** (document n° 2). Les praticiens qui ne s'y conforment pas font l'objet de sanctions disciplinaires.

#### 1) L'assistance médicale à la procréation

##### a) *Les bénéficiaires*

La loi fédérale n'évoque pas ce point. D'après les directives de l'Ordre fédéral des médecins, l'assistance médicale à la procréation est réservée aux **couples mariés** ; les **couples hétérosexuels non mariés** doivent s'adresser à la commission régionale de l'Ordre, qui statue sur les cas particuliers. En revanche, une femme célibataire ne peut pas recourir à l'assistance médicale à la procréation.

Ni la loi, ni les directives de l'Ordre fédéral des médecins ne déterminent un âge au-delà duquel il est impossible de recourir à l'assistance médicale à la procréation.

##### b) *L'insémination artificielle et le transfert d'embryons post-mortem*

• **La loi condamne l'insémination artificielle post-mortem**. Son article 41 dispose en effet : «*Est passible d'une amende ou d'une peine d'emprisonnement allant jusqu'à trois ans, toute personne qui (...) féconde en connaissance de cause un ovule avec la semence d'un homme après la mort de ce dernier.* »

L'alinéa 2 du même article précise que la femme qui bénéficie d'une telle insémination n'est pas poursuivie.

**• En revanche, la loi ne règle pas la question du transfert d'embryons *post-mortem* de manière explicite.** Elle précise, à l'article 9, que seul un médecin peut conserver « *des embryons humains ainsi que des ovules humains qui ont été fécondés, naturellement ou artificiellement* ».

Aux termes de la loi, le transfert d'embryons *post-mortem* n'est donc pas illicite. Cependant, la limitation de la production d'embryons surnuméraires, induite par l'interdiction de la fécondation « *de plus d'ovules que nécessaire au cours d'un cycle chez une femme* » restreint la portée du problème.

De plus, **les directives de l'Ordre fédéral des médecins précisent que seule la cryoconservation des *pronuclei*, c'est-à-dire des ovules après fécondation, mais avant la fusion des noyaux, est admissible**, et que celle des embryons est acceptable à titre exceptionnel lorsque l'implantation prévue n'a pas pu avoir lieu au cours du cycle. Par ailleurs, **les mêmes directives excluent qu'une femme seule bénéficie de l'assistance médicale à la procréation.**

Malgré toutes ces restrictions, **le transfert d'embryons *post-mortem* est autorisé pour permettre la réalisation d'un projet parental clairement établi avant le décès du père.**

#### *c) Le diagnostic préimplantatoire*

Son interdiction résulte de la combinaison des dispositions de l'article 2-1, qui sanctionne toute personne « *qui utilise un embryon humain dans un autre but que d'assurer sa survie* », et de l'article 8-1, qui définit l'embryon comme « *un ovule humain fécondé capable de se développer dès l'instant où la fusion des noyaux a eu lieu* » et considère également comme tel chaque cellule totipotente prélevée sur un embryon (c'est-à-dire, dans les quatre premiers jours, chaque cellule susceptible de se diviser et de se développer pour produire tous les types de cellules spécialisées et donc un individu), dans la mesure où les conditions requises pour qu'elle se développe sont présentes.

Or, le diagnostic préimplantatoire suppose le prélèvement de cellules totipotentes à des fins d'analyse, ce qui ne correspond pas aux exigences de l'article 2-1.

Cette interdiction du diagnostic préimplantatoire, en contradiction manifeste avec l'interprétation des règles (1) sur l'interruption volontaire de grossesse, est très critiquée. Un débat sur l'opportunité de modifier la loi sur l'embryon afin de résoudre cette contradiction s'est donc engagé.

## **2) La recherche sur l'embryon**

### *a) L'utilisation scientifique de l'embryon*

**La prohibition de la recherche sur l'embryon constitue l'un des fondements de la loi du 13 décembre 1990.**

*(1) Aux termes de l'article 218 du code pénal, une grave malformation de l'enfant à naître ne constitue pas un motif de dépenalisation de l'interruption volontaire de grossesse. Cependant, en pratique, une telle malformation est couramment interprétée comme justifiant une interruption volontaire de grossesse.*

- **La loi proscrit la production et le prélèvement des embryons en vue de la recherche :**

- les articles 1-1-2 et 1-2 interdisent la réalisation d'une fécondation dans un autre but que la poursuite d'une grossesse ;

- l'article 2-2 sanctionne toute personne qui développe *in vitro* un embryon dans un autre but que la poursuite d'une grossesse ;

- l'article 1-1-6 condamne le prélèvement d'un embryon réalisé dans un autre but que celui d'assurer sa survie.

Dans tous ces cas, l'infraction est sanctionnée par une amende ou par une peine d'emprisonnement pouvant atteindre trois ans, et la tentative est également passible d'une peine.

- **La loi interdit toute recherche sur des embryons existants.**

Aux termes de l'article 2-1, toute personne «*qui utilise un embryon humain dans un autre but que d'assurer sa survie*» est punissable. La sanction est la même que dans les hypothèses précédentes.

*b) L'interdiction explicite de la création de clones humains, de chimères et d'êtres hybrides*

- **La loi interdit le clonage humain.** Elle énonce en effet à l'article 6 : «*1. Toute personne qui tente de donner naissance à un embryon humain possédant la même information génétique qu'un autre embryon, un fœtus, un homme vivant ou un homme mort, est passible d'une amende ou d'une peine d'emprisonnement allant jusqu'à cinq ans.*

» *2. Est passible de la même peine, toute personne qui transfère chez une femme un embryon décrit à l'alinéa précédent.*

» *3. La tentative est punissable.* »

- L'article 7 **condamne la production d'hybrides et de chimères.** La peine est la même que pour le clonage.



**L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION  
ET LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON**

*DANEMARK*

**La loi n° 460 du 10 juin 1997 sur la fécondation artificielle** (document n° 3), entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 1997, détermine les règles applicables à l'assistance médicale à la procréation et à la recherche sur l'embryon.

Ses dispositions ont été précisées par **un règlement du 17 septembre 1997** (document n° 4) et par **une circulaire du 30 septembre 1997** (document n° 5), que l'administration de la santé a adressée à tous les médecins.

**1) L'assistance médicale à la procréation**

*a) Les bénéficiaires*

La loi sur la fécondation artificielle prévoit que l'assistance médicale à la procréation ne peut être proposée qu'à des **couples mariés** ou à des **couples hétérosexuels non mariés**, mais stables.

La loi interdit que la femme qui en bénéficie ait dépassé l'âge de **quarante-cinq ans**.

*b) L'insémination artificielle et le transfert d'embryons post-mortem*

**Les deux procédés sont interdits :**

- en cas de **décès de l'homme**, le **sperme** qui a été conservé en vue d'une insémination artificielle de l'épouse ou de la compagne (2), **doit être détruit** ;

*(2) Le sperme qui a été donné, en vue de l'insémination artificielle d'une tierce personne ou pour la recherche, peut être conservé après le décès du donneur, dans la mesure où la période de conservation est limitée à deux ans.*

- **en cas de décès de l'un des deux partenaires** (tout comme en cas de divorce ou de séparation), **les ovules fécondés doivent être détruits.**

*c) Le diagnostic préimplantatoire*

Autorisé par la loi, son champ d'application est limité : il est réservé aux cas où l'enfant risque d'être affecté d'une maladie héréditaire grave ou d'une anomalie chromosomique importante.

**2) L'utilisation scientifique de l'embryon**

*a)) La recherche sur l'embryon*

Le chapitre 7 de la loi pose **le principe général de l'interdiction de la recherche** et de l'expérimentation, aussi bien sur l'ovule fécondé que sur les cellules reproductrices destinées à être utilisées pour une fécondation artificielle.

Il précise que **la recherche ne peut avoir pour but que l'amélioration, d'une part, des techniques de procréation médicalement assistée et, d'autre part, du diagnostic préimplantatoire.**

La recherche ne peut pas s'effectuer sur des embryons surnuméraires, car le règlement prohibe le don d'ovules fécondés. Elle ne peut pas non plus s'effectuer sur des embryons produits aux fins de recherche. En effet, cette interdiction ne figure pas explicitement dans les textes danois, mais le Parlement danois a ratifié la convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, qui interdit « *la constitution d'embryons humains aux fins de recherche* ». Elle ne peut donc avoir lieu que sur des embryons *in vitro* avant leur implantation ou sur des embryons prélevés. Les embryons ainsi prélevés ne peuvent être réimplantés que si les travaux de recherche ne les ont pas endommagés.

De plus, comme l'ovule fécondé ne peut être maintenu en vie à l'extérieur d'un utérus humain que pendant quatorze jours (durée de cryoconservation non comprise), la période pendant laquelle il est possible de faire des recherches est limitée.

*b) L'interdiction explicite de la création de clones humains, de chimères et d'êtres hybrides*

Toute expérience visant à créer des êtres humains qui seraient dotés du même patrimoine génétique est interdite.

De même, la production de chimères, d'hybrides, ainsi que toute tentative pour développer un être humain dans un utérus autre qu'humain, sont condamnées.

Par ailleurs, la loi interdit la réimplantation d'embryons qui ont été génétiquement modifiés ainsi que d'embryons qui risquent d'avoir été endommagés par des recherches.

**L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION  
ET LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON**

*ESPAGNE*

**La loi 35/1988 du 22 novembre 1988 relative aux techniques de reproduction assistée** (document n° 6) établit les principales règles applicables à l'assistance médicale à la procréation. En outre, elle définit l'embryon et précise dans quelles conditions le pré-embryon, (c'est-à-dire l'embryon jusqu'au quatorzième jour), peut être utilisé pour la recherche.

Son chapitre VI, relatif aux infractions et aux sanctions, a été modifié par **la loi organique 10/1995 du 23 novembre 1995**. Cette dernière a également introduit dans le livre II du code pénal un titre V intitulé « Infractions relatives aux manipulations génétiques » (document n° 7).

Une seconde loi, **la loi 42/1998 du 28 décembre 1988** (document n° 8), définit dans quelles conditions le don et l'utilisation d'embryons (c'est-à-dire au-delà du quatorzième jour), ainsi que de leurs cellules, tissus ou organes, est possible.

**Dans son exposé des motifs, la loi de 35/1988 établit une distinction entre le pré-embryon, l'embryon et le fœtus :**

- Le « pré-embryon » (ou embryon pré-implantatoire) est l'ovule fécondé avant la période de formation des organes, ce qui correspond aux quatorze jours qui séparent la fécondation de la nidation.
- Le terme « embryon » (ou embryon post-implantatoire) est utilisé pendant la phase de formation des organes, qui dure environ deux mois et demi après la période pré-embryonnaire.
- Le mot « fœtus » s'applique à la phase suivante de développement.



## 1) L'assistance médicale à la procréation

### a) Les bénéficiaires

La loi 35/1988 réserve le bénéfice de ces techniques aux femmes majeures qui ont donné leur consentement de façon libre et consciente, et par écrit.

Elle ne comporte **aucune limite d'âge supérieure**. Elle ne limite pas non plus aux femmes mariées l'accès à l'assistance médicale à la procréation. En revanche, lorsque la femme est mariée, le consentement du conjoint est nécessaire.

### b) L'insémination artificielle et le transfert d'embryons post-mortem

L'article 9 de la loi 35/1988 autorise implicitement ces deux pratiques, puisqu'il affirme l'absence de lien de filiation entre l'enfant et le mari (ou le compagnon) décédé lorsque les gamètes de ce dernier « ne se trouvent pas dans l'utérus de la femme au moment du décès de l'homme ».

Cependant, si le défunt a précisé, dans un **testament ou un acte authentique**, son souhait de voir ses gamètes utilisés pour provoquer une grossesse chez son épouse (ou sa compagne), le **lien de filiation** est reconnu si l'intervention est réalisée dans les **six mois qui suivent le décès**.

### c) Le diagnostic préimplantatoire

Il est explicitement autorisé par la loi 35/1988, mais son champ d'application est limité : l'intervention à des fins diagnostiques n'est possible que pour évaluer la viabilité du pré-embryon ou pour détecter des maladies héréditaires, afin de les traiter ou de déconseiller l'implantation de l'embryon.

## 2) La recherche sur l'embryon

La loi 35/1988 interdit la fécondation artificielle dans un autre but que la procréation, mais ne prohibe pas la recherche sur le pré-embryon : ses articles 14 à 17 en précisent les conditions. Celles de la recherche sur l'embryon après implantation sont définies par la loi 42/1988.

Le Parlement espagnol a ratifié la **convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine**, laquelle interdit « la constitution d'embryons humains aux fins de recherche ».

### a) L'utilisation scientifique de l'embryon

- Le pré-embryon

Quelles que soient les finalités de la recherche, certaines **conditions** doivent être respectées :

- toute recherche sur des pré-embryons *in vivo* ou avortés est interdite ;
- la recherche est interdite si elle est réalisable sur des animaux ;

- le consentement écrit des parents, ou des donneurs, doit être recueilli ;
- l’ovule fécondé *in vitro* ne doit pas voir sa survie prolongée au-delà de quatorze jours ;
- la recherche doit être effectuée dans des centres agréés, par des équipes qualifiées, sous le contrôle de la puissance publique.

**Les finalités de la recherche peuvent différer selon que le pré-embryon est viable, non viable ou mort.**

La recherche sur le **pré-embryon viable** doit avoir une finalité diagnostique, thérapeutique ou préventive, et ne doit pas altérer le patrimoine génétique, dans la mesure où ce dernier ne comporte aucune anomalie.

La recherche sur le **pré-embryon non viable** est autorisée à des fins purement scientifiques, dans les domaines suivants :

- amélioration des techniques de procréation médicalement assistée et de conservation des embryons ;
- origine de la vie humaine, vie, mort et division des cellules ;
- différenciation et organisation cellulaires, et développement du pré-embryon ;
- fertilité masculine et féminine, contraception ;
- étude des gènes et des chromosomes, des phénomènes immunitaires et de rejet, des maladies génétiques ou héréditaires ;
- action hormonale ;
- cancer et maladies graves.

Par ailleurs, la loi autorise l’utilisation des pré-embryons non viables à des fins pharmaceutiques, diagnostiques ou thérapeutiques.

Le **pré-embryon mort** peut être utilisé à des fins scientifiques, diagnostiques ou thérapeutiques, sous réserve qu’il ne provienne pas d’un avortement.

- L’embryon ou le fœtus

Les embryons et les fœtus, dans la mesure où ils sont **morts ou non viables**, sont utilisables à des fins diagnostiques, thérapeutiques, pharmacologiques, cliniques ou chirurgicales, ainsi que d’investigation ou de recherche si les **conditions** suivantes sont remplies :

- les donneurs doivent être les parents biologiques ;
- leur consentement préalable, formulé par écrit, doit être recueilli ;

- les donneurs doivent avoir été informés des conséquences et de la finalité du don ;
- aucun but lucratif ne doit être poursuivi ;
- il est interdit de pratiquer une interruption volontaire de grossesse dans le seul but d’obtenir un embryon ou un fœtus qui sera objet de la recherche ;
- le bénéficiaire d’un transplant de cellules, tissus ou organes embryonnaires, doit avoir donné son consentement par écrit au préalable, après avoir été informé des finalités et risques de l’opération ;
- l’opération doit être réalisée par une équipe médicale qualifiée, dans un centre autorisé et sous le contrôle de la puissance publique.

*b) L’interdiction explicite de la création de clones humains, de chimères et d’êtres hybrides*

• **Le code pénal espagnol interdit le clonage humain.** Il énonce à l’article 161-2 que toute personne qui donne naissance à « *des êtres humains identiques par clonage ou par d’autres procédés visant la sélection de la race* » est passible de un à cinq ans de prison et de la suspension de ses activités professionnelles durant six à dix ans.

La Commission nationale pour la reproduction assistée, qui est l’organe de contrôle de la loi 35/1988, dans son premier rapport d’activité (3), celui de 1998, critique la rédaction de cet article et suggère l’autorisation du clonage à des fins autres que de reproduction.

• **La loi 35/1988 condamne et sanctionne la création de chimères ou d’hybrides.**

(3) La Commission, instituée par un décret de mars 1997, n’a commencé ses travaux qu’en novembre 1997.

## L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION ET LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON

ROYAUME-UNI

**La loi de 1990**, modifiée en 1992, **relative à la fécondation et à l'embryologie humaines** (document n° 9) régit l'assistance médicale à la procréation et définit les conditions dans lesquelles la recherche sur l'embryon est possible.

Ces dispositions législatives sont complétées par le **code de déontologie de la *Human Fertilisation and Embryology Authority*** (HFEA) (document n° 10), qui est l'organe chargé de veiller au respect de la loi de 1990. Conformément à cette dernière, le code, qui doit être approuvé par le ministre de la Santé, puis par le Parlement, régit les activités de traitement médical et de recherche des professionnels, nécessairement agréés par la HFEA.

### 1) L'assistance médicale à la procréation

#### a) *Les bénéficiaires*

**La loi de 1990 n'évoque ni la situation matrimoniale ni l'âge des bénéficiaires de l'assistance médicale à la procréation, le Parlement ayant décidé de n'exclure *a priori* aucune catégorie de femmes.**

Le code de déontologie ne se prononce pas non plus explicitement sur ce point, mais il insiste sur la prise en compte prioritaire du bien-être de l'enfant qui naîtra, sur l'âge et la capacité des futurs parents à s'occuper de l'enfant et à faire face à ses besoins. Le code précise que, lorsqu'une femme seule demande à bénéficier de l'assistance médicale à la procréation, les établissements agréés doivent « *porter une attention particulière à la capacité de la future mère à satisfaire les besoins de l'enfant* » et à rechercher si « *quelqu'un, dans l'entourage familial et social de la future mère, veut et peut partager cette responsabilité, ainsi que celle consistant à élever l'enfant, à subvenir à ses besoins et à s'en occuper* ».

*b) L'insémination artificielle et le transfert d'embryon post-mortem*

**La loi autorise ces pratiques.** Elle précise en effet que, lorsqu'une personne consent à participer à une opération d'assistance médicale à la procréation, elle doit préciser le sort de ses gamètes et des embryons en cas de décès.

La loi précise également que, en cas d'utilisation *post-mortem* de ses gamètes, la paternité du géniteur ne peut pas être reconnue.

*c) Le diagnostic préimplantatoire*

Il est autorisé En effet, le développement des méthodes de détection d'anomalies génétiques ou chromosomiques de l'embryon avant son implantation fait partie des objectifs qui justifient la recherche sur l'embryon.

## **2) La recherche sur l'embryon**

*a) L'utilisation scientifique de l'embryon*

**La loi interdit toute utilisation de l'embryon après l'apparition de la ligne primitive,** cette apparition étant présumée irréfutable à partir du **quatorzième jour qui suit la fécondation**, sans qu'il soit tenu compte des périodes de cryoconservation.

De plus, la loi soumet tout projet de recherche à l'accord :

- de la HFEA, cet accord étant valable pendant une période de trois ans ;
- des géniteurs.

Le code de déontologie de la HFEA exige que les projets de recherche reçoivent l'accord d'un comité d'éthique local. Pour les établissements relevant du système national de santé, le comité d'éthique local est celui du district, tandis que les établissements privés peuvent s'adresser au comité d'éthique du district, ou établir le leur, en respectant pour cela les prescriptions d'indépendance édictées par le code de la HFEA.

La loi précise aussi les seuls **objectifs** que la recherche sur l'embryon peut avoir :

- amélioration des techniques de traitement de la stérilité ;
- amélioration du diagnostic en matière de maladies congénitales ;
- perfectionnement des connaissances concernant la cause des fausses couches ;
- développement de techniques de contraception plus efficaces.

La plupart des projets de recherche approuvés par la HFEA portent sur le premier point.

La loi prévoit toutefois qu'une réglementation ultérieure puisse élargir éventuellement l'éventail des objectifs légalement admis. De façon générale, la recherche doit contribuer à faire progresser la connaissance des maladies ainsi que la science relative à la création et au développement d'embryons, sans qu'aucun autre motif puisse fonder une autorisation de recherche.

Dans son rapport d'activité de l'année 1999, la HFEA suggère au ministre de la Santé d'allonger la liste des objectifs que peut avoir la recherche sur l'embryon pour y ajouter le développement des traitements contre les maladies mitochondriales ainsi que la thérapie cellulaire ou tissulaire.

La recherche peut avoir lieu aussi bien sur des embryons surnuméraires donnés par leurs géniteurs que sur des embryons créés à cet effet. En revanche, un embryon qui a fait l'objet d'une utilisation scientifique ne peut pas être réimplanté.

*b) L'interdiction explicite de la création de clones humains, de chimères et d'êtres hybrides*

• **La loi interdit uniquement la substitution du noyau d'une cellule embryonnaire par un noyau prélevé sur une cellule d'une personne ou d'un embryon.** Implicitement, elle permet donc le clonage par transfert nucléaire si ce dernier est réalisé avant fécondation, tout comme le clonage par scission. Le code de la HFEA interdit toutefois l'utilisation de cette dernière méthode à des fins de reproduction, mais la HFEA se réserve le droit d'accorder des autorisations de recherche sur des embryons résultant de scissions.

Dans son rapport d'activité pour 1999, la HFEA recommande au gouvernement d'adopter un projet de loi sur l'interdiction explicite du clonage reproductif quelle que soit la méthode utilisée. En revanche, elle estime que le clonage à visée thérapeutique présente des perspectives de recherche prometteuses.

• **Les articles 3 et 4 de la loi interdisent la création d'hybrides et de chimères.**



## L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION ET LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON

*SUISSE*

**L'article 119 de la Constitution fédérale**, *Procréation médicalement assistée et génie génétique dans le domaine humain* (document n° 11), attribue compétence pour légiférer dans ce domaine à la Confédération et établit les grands principes que la loi fédérale doit respecter.

En application de cette disposition constitutionnelle, **la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée du 18 décembre 1998** (document n° 12) établit les principales règles applicables à l'assistance médicale à la procréation. Elle interdit et sanctionne pénalement les applications des biotechnologies qu'elle juge abusives.

Le 12 mars 2000, les électeurs ont rejeté, par référendum, l'initiative tendant à interdire la fécondation *in vitro* ainsi que le don de sperme. L'échec de ce référendum a permis l'entrée en vigueur de la loi fédérale.

La loi établit une distinction entre l'ovule imprégné, l'embryon et le fœtus :

- l'« ovule imprégné » est l'ovule après fécondation, mais avant fusion des noyaux ;
- l'« embryon » désigne le résultat de la fusion des noyaux jusqu'à la fin de la période de formation des organes, c'est-à-dire pendant les trois premiers mois ;
- le mot « fœtus » est employé à partir de la fin de la période de formation des organes jusqu'à la naissance.



## 1) L'assistance médicale à la procréation

### a) Les bénéficiaires

La loi réserve l'assistance médicale à la procréation aux **couples hétérosexuels, mariés ou non**. Cependant, **les techniques supposant un don de sperme sont réservées aux couples mariés**.

**La loi ne fixe pas une limite d'âge précise**, mais prévoit que l'assistance médicale à la procréation est réservée aux couples « *qui, en considération de leur âge et de leur situation personnelle, paraissent être à même d'élever l'enfant jusqu'à sa majorité.* »

### b) L'insémination artificielle et le transfert d'embryons post-mortem

La loi interdit, d'une part, l'utilisation des gamètes et des ovules imprégnés d'une personne après son décès et, d'autre part, la conservation des embryons.

Cette double interdiction empêche donc le recours à l'insémination artificielle et au transfert d'embryons *post-mortem*.

### c) Le diagnostic préimplantatoire

Il est interdit, l'article 5-3 de la loi énonçant : « *Le prélèvement d'une ou plusieurs cellules sur un embryon in vitro et leur analyse sont interdits.* »

## 2) La recherche sur l'embryon

### a) L'utilisation scientifique de l'embryon

- **La loi proscrie la production et le prélèvement des embryons en vue de la recherche :**

- l'article 16-1 interdit la conservation des ovules imprégnés à d'autres fins que la procréation ;
- l'article 29-1 proscrie la production d'un embryon dans un but autre que la réalisation d'une grossesse ;
- l'article 30-1 prohibe le développement *in vitro* d'un embryon au-delà du stade de la nidation.

Dans tous les cas, les infractions sont sanctionnées par une peine de prison ou par une amende de 100 000 francs suisses (environ 408 000 FRF). La sanction est double (emprisonnement et amende) si le contrevenant a agi de façon professionnelle.

- **La loi interdit toute recherche sur des embryons existants**

Cette interdiction constitue la conséquence logique de l'interdiction du don d'embryons, posée par l'article 119 de la Constitution et repris par la loi, et de l'interdiction de la conservation des embryons surnuméraires, affirmée par la loi.

La Suisse a signé la **convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine**, qui interdit «*la constitution d'embryons aux fins de recherche*». Cependant, la convention n'est pas encore entrée en vigueur, faute de ratification par le Parlement fédéral.

*b) L'interdiction explicite de la création de clones humains, de chimères et d'êtres hybrides*

L'article 36 punit d'une peine d'emprisonnement toute personne qui crée un clone, une chimère ou un hybride.



**L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION  
ET LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON**

*LISTE DES PRINCIPAUX TEXTES ANALYSES*

- Document n° 1**      Allemagne - Loi fédérale du 13 décembre 1990 sur l'embryon (langue originale)
- Document n° 2**      Allemagne - Directives de l'Ordre fédéral des médecins sur la procréation médicalement assistée (langue originale)
- Document n° 3**      Danemark - Loi n° 460 du 10 juin 1997 sur la fécondation artificielle (langue originale)
- Document n° 4**      Danemark - Règlement du 17 septembre 1997 sur la fécondation artificielle (langue originale)
- Document n° 5**      Danemark - Circulaire du 30 septembre 1997 sur la fécondation artificielle et sur les autres moyens de reproduction assistée (langue originale)
- Document n° 6**      Espagne - Loi n° 35 du 22 novembre 1988, modifiée ultérieurement, relative aux techniques de reproduction assistée (langue originale)
- Document n° 7**      Espagne - Titre V du livre II du code pénal, consacré aux infractions relatives aux manipulations génétiques (langue originale)
- Document n° 8**      Espagne - Loi n° 42 du 28 décembre 1988 sur le don et l'utilisation d'embryons et de foetus humains, ainsi que de leurs cellules, tissus ou organes (langue originale)
- Document n° 9**      Royaume-Uni - Loi sur la fécondation et l'embryologie humaines (langue originale)
- Document n° 10**     Royaume-Uni - Code de déontologie établi par l'autorité de contrôle de la loi susmentionnée (langue originale)
- Document n° 11**     Suisse - Article 119 de la Constitution fédérale
- Document n° 12**     Suisse - Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée

SENAT : 15, rue de Vaugirard - 75291 PARIS Cedex 06  
Espace Librairie du Sénat : Tél. 01.42.34.21.21 - Fax 01.42.34.35.26  
Service des Affaires européennes : Tél. 01.42.34.22.30 - Fax 01.42.34.38.40  
Internet : <http://www.senat.fr/europe>

ISSN 1263-1760

Prix: 15 F  
2,29 €