

## **Avis Conseil d'État du 5 juillet 2019, nos 428838, 428841 (Protocole de recherche, Embryons, Cellules souches embryonnaires, Consentement, Information, Vérification, Agence de la biomédecine)**

05/07/2019

Le Conseil d'Etat a été saisi par la Cour administrative d'appel de Versailles de deux demandes d'avis portant sur la vérification, lors de l'autorisation du protocole de recherche par l'Agence de la biomédecine (ABM), du consentement écrit et préalable du couple dont les embryons sont issus.

Il a précisé que lors de l'autorisation du protocole de recherche, « le recueil effectif des consentements individuels (...) n'a pas à être vérifié ». L'Agence peut accorder l'autorisation dès lors que sont satisfaites non seulement les conditions suivantes : la pertinence scientifique de la recherche, l'inscription de la recherche (fondamentale ou appliquée) dans une finalité médicale et « qu'en l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires » mais aussi la condition selon laquelle tant le projet que les conditions de mises en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Le Conseil d'Etat indique, en référence à la décision du Conseil constitutionnel n° 2013-674 DC du 1er août 2013, « qu'en imposant au 4° du I de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique que le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, le législateur avait entendu faire référence aux principes résultant notamment des articles L. 2151-1 et suivants du code de la santé publique, relatifs à la conception et à la conservation des embryons fécondés in vitro, ainsi qu'à ceux résultant notamment des articles 16 et suivants du code civil et L. 1211-1 et suivants du code de la santé publique, relatifs au respect du corps humain ».

Pour le Conseil d'Etat, « la nécessité du consentement préalable est au nombre de ces principes » et sa méconnaissance est pénalement sanctionnée (article 511-19 du Code pénal).

L'Agence de la biomédecine doit donc s'assurer des dispositions prises en vue de garantir le respect effectif de cette condition. Pour mener à bien cette vérification, elle doit avoir connaissance :

- « De la lignée des cellules souches embryonnaires ou de l'origine des embryons sur lesquels la recherche sera entreprise » ;

- « De la personne autorisée à les conserver ou à pratiquer le diagnostic préimplantatoire ou titulaire d'une autorisation d'importation de cellules souches embryonnaires auprès de laquelle leur remise a été sollicitée » ;

- « Des engagements pris en vue du respect de cette condition par la personne auprès de laquelle la remise a été sollicitée. Pour permettre à l'agence d'apprécier les conditions dans lesquelles le consentement est ou sera obtenu, le responsable de la recherche doit produire les documents utilisés aux fins d'information du couple et de recueil du consentement, mais non les consentements eux-mêmes ».

Toutefois, le Conseil d'Etat précise que l'Agence de la biomédecine peut être amenée à faire des inspections. Au cours de celles-ci, « le responsable de la recherche doit pouvoir justifier à tout moment du recueil de ces consentements et tout établissement (...) qui procède à des recherches sur les embryons ou sur des cellules souches embryonnaires est tenu de conserver, pendant dix ans à compter de la fin de cette recherche, les documents attestant ce recueil » (article R. 2151-4 et R. 2151-12 du code de la santé publique).