

## Décision n° 2013-674 DC du 01 août 2013

### Loi tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires

Le Conseil constitutionnel a été saisi, dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article 61 de la Constitution, de la loi tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, le 18 juillet 2013, par MM. Christian JACOB, Élie ABOUD, Yves ALBARELLO, Julien AUBERT, Olivier AUDIBERT-TROIN, Jean-Pierre BARBIER, Étienne BLANC, Mme Valérie BOYER, MM. Xavier BRETON, Olivier CARRÉ, Yves CENSI, Jérôme CHARTIER, Guillaume CHEVROLLIER, Dino CINIÉRI, François CORNUT-GENTILLE, Édouard COURTIAL, Mme Marie-Christine DALLOZ, MM. Gérald DARMANIN, Bernard DEFLESSELLES, Patrick DEVEDJIAN, Nicolas DHUICQ, Mme Sophie DION, MM. Jean-Pierre DOOR, David DOUILLET, Mmes Marianne DUBOIS, Virginie DUBY-MULLER, MM. Christian ESTROSI, Daniel FASQUELLE, Mme Marie-Louise FORT, MM. Yves FOULON, Yves FROMION, Sauveur GANDOLFI-SCHEIT, Hervé GAYMARD, Mme Annie GENEVAR, MM. Guy GEOFFROY, Bernard GÉRARD, Daniel GIBBES, Philippe GOSSELIN, Mmes Claude GREFF, Anne GROMMERCH, MM. Jean-Jacques GUILLET, Christophe GUILLOTEAU, Patrick HETZEL, Sébastien HUYGHE, Mme Laure de LA RAUDIÈRE, M. Alain LEBOEUF, Mme Isabelle LE CALLENNEC, MM. Marc LE FUR, Dominique LE MÈNER, Jean LEONETTI, Pierre LEQUILLER, Mme Véronique LOUWAGIE, MM. Hervé MARITON, Alain MARTY, François DE MAZIÈRES, Damien MESLOT, Philippe MEUNIER, Pierre MORANGE, Yannick MOREAU, Pierre MOREL-A-L'HUISSIER, Jacques MYARD, Mme Dominique NACHURY, MM. Yves NICOLIN, Bernard PERRUT, Jean-Frédéric POISSON, Mme Josette PONS, MM. Didier QUENTIN, Frédéric REISS, Mme Sophie ROHFRIETSCH, MM. Thierry SOLÈRE, Claude STURNI, Lionel TARDY, Jean-Charles TAUGOURDEAU, Jean-Marie TETART, Patrice VERCHÈRE, Philippe VITEL, Éric WOERTH, Mmes Marie-Jo ZIMMERMANN et Véronique BESSE, députés.

LE CONSEIL CONSTITUTIONNEL,

Vu la Constitution ;

Vu l'ordonnance n° 58-1067 du 7 novembre 1958 modifiée portant loi organique sur le Conseil constitutionnel ;

Vu la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code civil ;

Vu les observations du Gouvernement, enregistrées le 24 juillet 2013 ;

Le rapporteur ayant été entendu ;

1. Considérant que les députés requérants défèrent au Conseil constitutionnel la loi tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires ; qu'ils mettent en cause la procédure d'adoption de la loi et la conformité à la



Constitution de son article unique ;

– SUR LA PROCÉDURE :

2. Considérant que, selon les requérants, le recours à une proposition de loi a eu pour conséquence d'éluider l'application de l'article L. 1412-1-1 du code de la santé publique qui prévoit : « Tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux. Ceux-ci sont organisés à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

« À la suite du débat public, le comité établit un rapport qu'il présente devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, qui procède à son évaluation.

« En l'absence de projet de réforme, le comité est tenu d'organiser des états généraux de la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans » ;

3. Considérant que, d'une part, les dispositions précitées de l'article L. 1412-1-1 du code de la santé publique, applicables aux projets de loi, ont valeur législative ; que, d'autre part, aux termes du premier alinéa de l'article 39 de la Constitution : « L'initiative des lois appartient concurremment au Premier ministre et aux membres du Parlement » ; qu'aucune règle constitutionnelle ou organique ne faisait obstacle au dépôt et à l'adoption de la proposition de loi dont est issue la loi déferée ; que, par suite, le grief tiré de ce que le recours à une proposition de loi et l'absence de mise en oeuvre des dispositions de l'article L. 1412-1-1 précité seraient constitutifs d'un « détournement de procédure » doit en tout état de cause être écarté ; que la loi déferée a été adoptée selon une procédure conforme à la Constitution ;

– SUR LE FOND :

4. Considérant qu'aux termes de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de l'article unique de la loi déferée : « I. – Aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain ne peut être autorisé que si :

« 1° La pertinence scientifique de la recherche est établie ;

« 2° La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale ;

« 3° En l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires ;

« 4° Le projet et les conditions de mise en oeuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

« II. – Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. La recherche ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. À l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que les recherches n'ont pas débuté.

« III. – Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées au I du présent article sont satisfaites. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, dans un délai d'un mois et conjointement, demander un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision :

- « 1° En cas de doute sur le respect des principes éthiques ou sur la pertinence scientifique d'un protocole autorisé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, la validation du protocole est réputée acquise ;
- « 2° Dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, lorsque le protocole a été refusé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, le refus du protocole est réputé acquis ;
- « En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. L'agence diligente des inspections comprenant un ou des experts n'ayant aucun lien avec l'équipe de recherche, dans les conditions fixées à l'article L. 1418-2.
- « IV. – Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation » ;

5. Considérant que les requérants soutiennent que l'autorisation de recherches sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires porte atteinte au principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine en ce qu'elle méconnaît à la fois le principe du respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, le principe d'intégrité de l'espèce humaine, le principe d'inviolabilité, ainsi que le principe de non-patrimonialité du corps humain ; qu'ils font valoir que l'atteinte à ces principes résulte notamment de l'imprécision et de l'inintelligibilité des dispositions contestées ;

6. Considérant que, selon les requérants, les conditions énumérées au paragraphe I de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique permettant d'autoriser la recherche sur l'embryon sont imprécises ; qu'en particulier, la troisième condition serait inintelligible ; que la quatrième condition ferait référence à des principes éthiques qui ne sont pas définis et que le législateur aurait ainsi méconnu l'étendue de sa compétence ;

7. Considérant que les requérants font également valoir qu'en prévoyant un nouvel examen dans un délai de trente jours soit « en cas de doute sur le respect des principes éthiques ou sur la pertinence scientifique d'un protocole autorisé », soit « dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, lorsque le protocole a été refusé », le paragraphe III de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique ne définit pas précisément les conditions de ce nouvel examen ; que le législateur aurait ainsi méconnu l'étendue de sa compétence ; que l'absence de garanties d'examen contradictoire et de procédure constituerait également une méconnaissance de la garantie des droits inscrite à l'article 16 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 ;

. En ce qui concerne les griefs tirés de l'incompétence négative et de la méconnaissance de l'objectif de valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi :

8. Considérant qu'il incombe au législateur d'exercer pleinement la compétence que lui confie la Constitution et, en particulier, son article 34 ; que le plein exercice de cette compétence, ainsi que l'objectif de valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi, qui découle des articles 4, 5, 6 et 16 de la Déclaration de 1789, lui imposent d'adopter des dispositions suffisamment précises et des formules non équivoques ;

– Quant au paragraphe I de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique :

9. Considérant, d'une part, que la législation antérieure à la loi déferée prévoit que la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires peut être autorisée lorsque « la recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs » et qu'il « est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches » ; que les dispositions contestées remplacent ces deux conditions en permettant l'autorisation de la recherche « fondamentale ou appliquée » qui « s'inscrit dans une finalité médicale », lorsque, « en l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires » ;

10. Considérant qu'en imposant que le projet et les conditions de mise en oeuvre du protocole respectent les « principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires », le législateur a entendu faire référence aux principes fixés notamment aux 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 et aux principes fixés notamment aux 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 ;

11. Considérant que les conditions énumérées au paragraphe I de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, qui ne sont ni imprécises ni équivoques, ne sont pas contraires à l'objectif de valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi ;

12. Considérant, d'autre part, qu'en subordonnant au respect de ces conditions la délivrance de toute autorisation de recherche sur l'embryon humain ou les cellules embryonnaires issues d'un embryon humain, le législateur n'a pas confié à une autorité administrative le soin de fixer des règles qui relèvent du domaine de la loi ; qu'il n'a pas méconnu l'étendue de sa compétence ;

– Quant au paragraphe III de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique :

13. Considérant que les dispositions du paragraphe III de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique permettent aux ministres chargés de la santé et de la recherche de demander conjointement, dans un délai d'un mois suivant la décision de l'Agence de la biomédecine sur une demande d'autorisation d'un protocole de recherche, un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision ; qu'il ressort des dispositions du 1° et du 2° du paragraphe III que, pour toute demande de réexamen, qu'elle fasse suite à une autorisation ou à un refus, l'Agence de la biomédecine doit à nouveau s'assurer que l'ensemble des conditions prévues aux 1° à 4° du paragraphe I sont remplies ; que l'Agence de la biomédecine dispose d'un délai de trente jours à compter de la demande de réexamen ; que, par suite, le législateur a défini précisément la possibilité de réexamen des protocoles de recherche par l'Agence de la biomédecine et les conditions de ce réexamen et n'a pas méconnu l'étendue de sa compétence ;

. En ce qui concerne le grief tiré de l'atteinte au principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine :

14. Considérant que le Préambule de la Constitution de 1946 a réaffirmé et proclamé des droits, libertés et principes constitutionnels en soulignant d'emblée que : « Au lendemain de la victoire remportée par les peuples libres sur les régimes qui ont tenté d'asservir et de dégrader la personne humaine, le peuple français proclame à nouveau que tout être humain, sans distinction de race, de religion ni de croyance, possède des droits inaliénables et sacrés » ; qu'il en ressort que la sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement et de dégradation est un principe à valeur constitutionnelle ;

15. Considérant qu'aux termes du dixième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946 : « La Nation assure à l'individu et à la famille les conditions nécessaires à leur développement » et qu'aux termes de son onzième alinéa : « Elle garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère..., la protection de la santé » ;

16. Considérant que les dispositions contestées prévoient qu'aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation ; qu'elles soumettent aux conditions énumérées dans le paragraphe I de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique tout protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain ; qu'elles fixent la règle selon laquelle la recherche ne peut être autorisée que si elle s'inscrit dans une « finalité médicale » ; qu'elles posent le principe selon lequel la recherche n'est menée qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental ; qu'elles prévoient également le principe selon lequel la recherche est subordonnée à un consentement écrit préalable du couple dont les embryons sont issus ou du membre survivant de ce couple, ainsi que le principe selon lequel les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation ; qu'elles fixent les conditions d'autorisation des protocoles de recherche par l'Agence de la biomédecine et la possibilité pour les ministres chargés de la santé et de la recherche de demander un nouvel examen du dossier ; que, contrairement à ce que soutiennent les requérants, les dispositions du paragraphe III n'instituent pas une procédure d'autorisation implicite des recherches ;



17. Considérant qu'il résulte de ce qui précède que, si le législateur a modifié certaines des conditions permettant l'autorisation de recherche sur l'embryon humain et sur les cellules souches embryonnaires à des fins uniquement médicales, afin de favoriser cette recherche et de sécuriser les autorisations accordées, il a entouré la délivrance de ces autorisations de recherche de garanties effectives ; que ces dispositions ne méconnaissent pas le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine ;

18. Considérant, enfin, que, contrairement à ce que soutiennent les requérants, la procédure administrative de réexamen du dossier ayant servi de fondement à la décision de l'Agence de la biomédecine ne porte aucune atteinte au droit à un recours juridictionnel effectif et au principe du contradictoire qui découlent de l'article 16 de la Déclaration de 1789 ;

19. Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que la loi déferée, qui ne méconnaît aucune autre exigence constitutionnelle, doit être déclarée conforme à la Constitution,

#### D É C I D E :

Article 1er.– La loi tendant à modifier la loi n° 2011–814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires est conforme à la Constitution.

Article 2.– La présente décision sera publiée au Journal officiel de la République française.

Délibéré par le Conseil constitutionnel dans sa séance du 1er août 2013, où siégeaient : M. Jean–Louis DEBRÉ, Président, M. Jacques BARROT, Mmes Claire BAZY MALAURIE, Nicole BELLOUBET, MM. Guy CANIVET, Michel CHARASSE, Renaud DENOIX de SAINT MARC, Valéry GISCARD d'ESTAING, Hubert HAENEL et Mme Nicole MAESTRACCI.

JORF du 7 août 2013 page 13450 (@ 2)  
ECLI:FR:CC:2013:2013.674.DC