

# La bioéthique en débats

► L'HISTOIRE LE MONTRE BIEN, LA RECHERCHE DE LA PUISSANCE passe par la captation des dividendes du progrès ; depuis peu, les nations se livrent une concurrence très vive sur un domaine particulier des nouvelles technologies : les technologies issues du vivant, également appelées les biotechnologies. Face à ce mouvement, la communauté internationale a cherché d'une part à conduire les États à se retrouver autour de valeurs universelles, et d'autre part à solliciter une réflexion éthique, connue sous le terme d'éthique du vivant ou de « bioéthique ». Mais, quelle est la logique de cette réflexion (I) et quels sont les débats qui l'animent (II) ? ◀

## I. La nature de la bioéthique

### A. Morale, progrès et bioéthique

Le terme « éthique » se décline dans tous les secteurs de la vie moderne : éthique des affaires, éthique de la politique, éthique des médias, éthique des sciences... *Ethos*, en grec, signifie « recherche d'une bonne manière d'être ou sagesse de l'action ». Dans le domaine de la biologie, la bioéthique désigne les règles dont une société se dote afin de garder, selon la formule du professeur Jean Bernard, premier président du Comité national d'éthique français, « le **sens de l'humain** » face aux dilemmes nés des avancées de la science.

Alors que la morale peut se définir comme l'ensemble des règles de conduite considérées comme valables de façon absolue, la bioéthique, quant à elle, ne vise pas à départager d'une manière absolue le bien du mal ; elle énonce des principes directeurs pour que chacun, face à des situations souvent inédites, puisse faire ses choix d'individu libre et responsable. La bioéthique ne se limite donc pas à une réflexion abstraite sur le destin de l'humanité dans son rapport aux progrès de la science. Son mode d'élaboration est fondé sur le débat public, la délibération et la pluridisciplinarité des intervenants. Elle cherche à maintenir la distance critique que le citoyen doit entretenir à l'égard d'un progrès aux conséquences multiples.

◀ *La bioéthique peut être définie comme l'éthique du vivant.*

### B. Les raisons de la construction d'une bioéthique

La bioéthique s'est lentement construite, suite à plusieurs phénomènes :

– le **montée des peurs** : le terme « bioéthique » a été inventé par un biologiste et cancérologue américain Van Potter dans un de ses articles, paru en 1970, et intitulé « Bioéthique, science de la survie ». Dès son commencement, la bioéthique a en effet puisé sa réflexion dans les risques d'autodestruction attachés à certains progrès scientifiques. En fait, l'idée d'une responsabilité de la société vis-à-vis des générations futures, marquant la fin de l'optimisme scientifique des XIX<sup>e</sup> et XX<sup>e</sup> siècles, est sous-jacente à toute réflexion bioéthique

◀ *La bioéthique se construit en réponse à des peurs, sur le développement de la problématique des droits de l'homme et sur une réflexion relative aux religions.*

dans son acception actuelle, et débouche parfois sur des décisions fondées sur le principe de précaution ;

– le **développement de la problématique des droits de l'homme** : le véritable acte de naissance de la bioéthique est le jugement du tribunal de Nuremberg qui condamnait, en 1947, les médecins nazis pour avoir utilisé comme cobayes de leurs « expériences » des déportés et des malades internés ; par là-même était posé le principe international de l'exigence d'un consentement informé de toute personne soumise à une recherche. Par la suite, les principes de la bioéthique cherchent à guider les pratiques biomédicales dans les systèmes démocratiques ;

– les **réflexions des religions** : la bioéthique porte l'empreinte des grandes religions monothéistes qui placent l'homme au centre de leurs systèmes de valeurs. Il est donc logique que les représentants des communautés religieuses soient fortement impliqués dans ce domaine. Pour autant, la bioéthique n'a l'ambition ni de donner un sens à la vie, ni d'apporter de réponse globale ; ainsi vise-t-elle à rapprocher les valeurs d'une éthique démocratique occidentale, foncièrement individualiste, qui reste prédominante, de celles par exemple d'une éthique asiatique, communautaire, voire d'inspiration cosmologique.

Plus concrètement, la bioéthique tente d'apporter des réponses morales à des questions précises que posent la médecine et les avancées médicales ; quatre domaines sont particulièrement concernés : la conception de la vie et la naissance (assistance médicale à la procréation, contrôle des naissances, problème des mères porteuses et de l'arrêt Perruche...), la vie elle-même (médecine prédictive, dons d'organes et de sang...), la fin de vie (euthanasie et soins palliatifs) et la recherche médicale (clonage, génie génétique...).

---

## II. Les débats relatifs à la bioéthique

Les nouvelles possibilités de maîtrise de la vie, offertes par les développements récents de la biologie et de la médecine, ont créé un immense vide juridique. Tout d'abord, parce que les principes traditionnels du droit ne peuvent répondre aux problèmes nouveaux issus en particulier des techniques de procréation artificielle et de contrôle du génome humain. De là, la nécessité de légiférer pour empêcher le développement de pratiques anarchiques ou dangereuses. Mais le législateur – français en l'occurrence ici – se trouve confronté à la singulière difficulté de devoir définir l'acceptable et l'inacceptable, sans pour autant savoir sur quels principes s'appuyer. Les problèmes soulevés par le progrès des sciences de la vie ne sont pas de nature scientifique, mais philosophique, juridique et morale.

En fait, trois sujets font véritablement débats : peut-on breveter le vivant ? **(A)**. Est-il raisonnable de développer le clonage et le génie génétique ? **(B)**, et comment encadrer le développement des « sciences de la vie », notamment face aux enjeux éthiques qui se posent actuellement ? **(C)**.

## A. Faut-il breveter le vivant ?

La question de la brevetabilité du vivant est délicate à trancher ; ainsi, le droit a assez rapidement cherché à en borner la pratique, mais n'est pas totalement parvenu à satisfaire toutes les parties prenantes.

### 1. La position juridique

La question de la **brevetabilité du vivant** est centrale dans les débats de bioéthique, car elle pose le problème des limites de la recherche médicale.

Selon la doctrine juridique traditionnelle, la protection d'une découverte par un brevet répond à des conditions très précises ; cette découverte doit en effet :

- être une nouveauté ;
- avoir un caractère inventif (cela implique une contribution technique originale au domaine considéré ; est exclu le simple développement d'une technologie existante) ;
- avoir une utilisation industrielle ou agricole.

Cependant sont exclues les découvertes et conceptions qui font connaître les propriétés et lois de la nature elle-même, sans que l'homme ait créé ces propriétés ou ces lois ; c'est notamment à ce titre que le « vivant » ne peut être breveté.

◀ *Il est illégal de breveter le vivant.*

En fait, l'**application du droit des brevets aux gènes** et, plus largement, à la matière vivante, est soumise à un double mouvement :

- un premier mouvement d'incorporation grandissante de la matière vivante et de ses composants dans la sphère des brevets, justifiée par l'essor d'une nouvelle industrie, l'industrie des biotechnologies, et par ses retombées attendues pour la santé humaine et pour l'agriculture ;
- un second mouvement, symétrique au premier, d'interrogation, voire de contestation, de la norme du brevet appliquée aux organismes vivants et aux séquences génétiques.

Ainsi, se pose la question de savoir si l'on peut limiter l'**invention d'une cellule** (une bactérie par exemple) qui n'existe pas dans la nature, ou d'une séquence partielle d'ADN. Les décisions de justice sur ce point sont multiples et contradictoires.

◀ *La pratique conduit à breveter des séquences d'ADN.*

Malgré tout, les progrès de la science sont tels qu'ils prennent en défaut la logique précédente, pourtant assez simple. En effet, si une plante (ou un animal) est connu(e) ou repéré(e) par ses caractéristiques résultant d'un génotype, et donc non brevetable, si un gène de ladite espèce (plante ou animal), simple séquence nucléotidique, sans utilisation nouvelle et inventive n'est pas brevetable non plus, en revanche, une utilisation nouvelle et inventive d'un tel gène est brevetable.

Ainsi, chaque année, aux États-Unis, plus de 5 000 brevets sur l'ADN sont accordés, on estime que près de 5 % des 50 000 gènes que contient le génome humain font à ce jour déjà l'objet d'un brevet.

## 2. Les termes du débat

Breveter le vivant conduit à faire entrer l'homme dans une **logique marchande**, et donc risque de lui appliquer les impératifs de la rationalisation économique. Plus encore, la crainte est de voir traiter l'homme comme un simple être vivant animal ou végétal. Au cœur de ces angoisses d'une négation progressive du sens de l'être humain se trouve en fait le progrès en matière de procréation artificielle, qui conduit nos sociétés à produire la vie humaine comme elles produisent déjà la vie végétale et la vie animale et à réifier les corps dans la logique du marché.

Pour certains **spécialistes**, le risque est autre ; en effet, la prolifération de brevets sur les gènes entrave la recherche publique puisque nul autre que le détenteur du brevet n'est autorisé à exploiter une invention ayant une visée commerciale, si éloignée qu'en soit la perspective. Voilà qui fait de la brevetabilité des gènes une question politiquement sensible et qui explique pourquoi peu d'États de l'Union européenne ont ratifié la directive européenne de 1998 sur les inventions biotechnologiques.

*L'Unesco fournit un cadre juridique et éthique dans le domaine de la génétique humaine.*

En ce sens, en novembre 1997, l'Unesco a adopté une Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme. Premier instrument du genre, cette déclaration marque l'engagement politique et moral de la communauté internationale à faire respecter, dans le domaine de la génétique humaine, des **principes éthiques** inspirés de ceux qui sont au fondement de la création des Nations unies.

*Le génome humain est inscrit au « patrimoine commun de l'humanité ».*

Pour l'Unesco, le génome humain est un concept multiforme qui renvoie à la fois à l'ensemble des gènes de chaque individu – sous le double aspect du matériel génétique (molécules d'ADN) et d'information génétique – et à l'ensemble des gènes qui, globalement, caractérisent l'espèce humaine. Les dispositions principales de ce concept sont les suivantes :

- le génome humain est « **patrimoine commun de l'humanité** » ;
- l'individu est protégé à l'égard des conséquences des recherches sur le génome humain, en établissant les droits et libertés découlant de sa dignité propre, dont il peut se prévaloir « quelles que soient ses caractéristiques génétiques » ;
- la recherche peut être stimulée par des pratiques non contraires à la dignité humaine, et dans le but d'alléger la souffrance et d'améliorer la santé ;
- une solidarité doit exister entre pays riches et pays pauvres afin de ne pas réserver les avancées médicales aux seuls individus qui ont des moyens financiers suffisants.

Mais, inversement, des **industriels** insistent sur l'idée que la brevetabilité des inventions génétiques est indispensable à la **mise au point de nouvelles thérapeutiques** ; les brevets et licences transforment les inventions en produits commercialisables. Grâce à cela, des milliers d'entreprises de biotechnologie se sont créées et l'industrie biopharmaceutique a gagné en efficacité et en dynamisme. La multiplication des brevets n'a pas non plus fait obstacle à la recherche-développement comme beaucoup le craignaient, si l'on en juge par le nombre et la complexité des brevets concernant les inventions biotechnologiques qui ont été déposés depuis le début des années 1990.

## B. Est-il raisonnable de développer le clonage et le génie génétique ?

La question du clonage et du génie génétique mobilise les scientifiques, les intellectuels et les juristes depuis déjà de nombreuses années ; les problèmes éthiques qu'elle soulève sont ardues, et commencent à être véritablement tranchés depuis peu.

### 1. Le clonage

#### a. La nature du clonage

Le clonage désigne l'action d'isoler un objet, un être, et de le multiplier à l'identique. Ainsi, en biologie, le mot « clonage » désigne plusieurs choses :

– d'une part, le fait de reproduire des organismes vivants pour obtenir des êtres génétiquement identiques, ceci pouvant s'appliquer à de simples cellules (clonage cellulaire, par prélèvement d'une seule cellule, qui est mise en culture de manière individuelle) ou bien à des êtres humains, des animaux, des végétaux (clonage reproductif). L'ensemble de ces cellules, ou individus, forme un seul et même clone (tant que le patrimoine génétique est identique) ;

– d'autre part, une technique de biologie moléculaire qui consiste à isoler un fragment d'ADN et à le multiplier à l'identique en l'« insérant » dans une molécule d'ADN « porteuse », appelée « vecteur », permettant son amplification. Cette technique de biologie moléculaire peut-être utilisée pour un clonage partiel, ne portant que sur un fragment de matériel génétique (ADN), mais aussi pour le clonage d'un gène entier permettant la production de la protéine recombinante correspondante. Le vecteur le plus communément utilisé est une molécule d'ADN appelée « plasmide ».

Par extension, le terme de clonage est utilisé dans des domaines non biologiques, pour désigner **toute reproduction à l'identique**.

#### b. Les différents types de clonage

On distingue plusieurs types de clonage :

– le **clonage naturel** : dans la nature, le clonage n'est rien de plus qu'un mode de reproduction parmi tous ceux à la disposition des êtres vivants. Le clonage est scientifiquement l'obtention d'un être vivant génétiquement identique à un parent qui lui donne naissance. Il s'oppose donc à la reproduction sexuée qui nécessite deux parents ;

– le **clonage reproductif** : la technique consiste à prélever le noyau (qui contient les chromosomes sur lesquels se trouve l'ADN) d'une cellule somatique adulte (par exemple une cellule de la peau, de la glande mammaire, du foie) et à l'injecter dans un ovocyte préalablement vidé de son noyau. Cet ovocyte provient de la mère porteuse, qui est différente de la personne à qui appartient la cellule somatique qui sera clonée. On réalise ensuite la fusion des deux cellules (la cellule somatique et l'ovocyte) ; il y a formation d'un embryon qui commencera à se développer. Il sera alors cultivé quelque temps en laboratoire avant d'être transplanté, au stade blastocyte, dans l'utérus de la mère porteuse. Le bébé aura le même patrimoine génétique que celui du donneur de la cellule somatique. On réussit ainsi une reproduction sans

◀ *Le clonage est une reproduction à l'identique d'un être ou d'une partie d'un être.*

◀ *On distingue le clonage naturel, le clonage reproductif et le clonage thérapeutique.*

fécondation. Ainsi, l'être humain est génétiquement identique à celui sur lequel les cellules auront été prélevées, ce qui permet en quelque sorte de créer des « doubles » (des clones) ;

– le **clonage thérapeutique** : c'est un clonage reproductif interrompu car l'évolution de l'embryon est stoppée à huit jours. Le prélèvement de la masse cellulaire de l'embryon conduit à détruire cet embryon, mais permet de fabriquer des cellules (du foie, de la peau, du cœur...) qui ont le même patrimoine génétique que celui du donneur de cellules.

### c. Les objectifs du clonage

Les objectifs du clonage sont différents chez les hommes et chez les végétaux et les animaux.

*Les objectifs du clonage sont nombreux et variés.*

▶ Les objectifs du clonage humain sont multiples : procréer dans des cas de stérilité, lutter contre certaines maladies (Parkinson par exemple), permettre les « greffes », faire revivre un être cher ou encore devenir « immortel ».

Les objectifs du clonage végétal et animal sont, quant à eux, principalement de fabriquer des plantes ou des animaux disposant d'un gène produisant une substance d'intérêt thérapeutique (ex : production d'anticorps présents dans le sang), de préserver des espèces en voie de disparition, ou déjà disparues, ou bien de développer des espèces aux caractéristiques naturelles particulières (résistance à la chaleur, au froid, aux attaques parasitaires, espèces pour rendement, etc.).

### d. La question éthique et la législation sur le clonage en France

*Les clonages reproductif et thérapeutique sont interdits en France.*

▶ Le clonage, reproductif ou thérapeutique, est interdit. L'article 21 de la loi du 6 août 2004 est ainsi rédigée : « Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée. » Le clonage reproductif constitue désormais un « **crime contre l'espèce humaine** », puni de 30 ans de réclusion criminelle et de 7,5 millions d'euros d'amende.

Plus généralement, **la recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires est en principe interdite**. La loi dispose ainsi que : « La conception *in vitro* d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite » ; « Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciales ou industrielles » ; « Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques » ; « La recherche sur l'embryon humain est interdite ».

*Certaines recherches peuvent être autorisées sur l'embryon.*

▶ Par **dérogation**, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires, pour une période limitée à cinq ans, « 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 ». Ne peuvent être concernés que 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 » (embryons dits « surnuméraires »).

## 2. Le génie génétique

### a. La nature du génie génétique

À la différence du clonage qui ne modifie pas les gènes d'une cellule, le **génie génétique** est un ensemble de techniques permettant d'isoler un fragment d'ADN à partir d'un organisme pour l'introduire dans le génome d'une cellule d'un autre organisme et de modifier ainsi le patrimoine héréditaire. Le génie génétique permet, en conséquence, de modifier, supprimer ou introduire certains caractères dans une cellule.

En fait, le génie génétique conduit aux **manipulations génétiques**.

### b. Les enjeux éthiques et juridiques du génie génétique

Les enjeux éthiques sont de plusieurs ordres : certains traduisent la survenue de risques spécifiques (risque de tromperie du consommateur, risque d'eugénisme, risque d'introduction de virus résistants, etc.), d'autres posent des interrogations morales lourdes (a-t-on le droit de manipuler des espèces vivantes par exemple ?).

Les enjeux juridiques sont également nombreux, parmi lesquels la question de l'interdiction ou de l'encadrement des manipulations génétiques, ou encore la légalisation de la commercialisation d'organes ou du génome humain.

◀ *Le génie génétique est sévèrement contrôlé par le droit.*

## C. Comment encadrer le développement des sciences de la vie ?

Trois domaines des sciences de la vie font actuellement l'objet de vifs débats dans la communauté scientifique (médecins, chercheurs) parmi les juristes, économistes et philosophes : la procréation médicale assistée, le don d'organes et la médecine prédictive. Pour chacun de ces domaines, des enjeux éthiques se posent crûment.

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

L'**assistance médicale à la procréation** (AMP) rassemble toutes les techniques médicales apportant aux couples infertiles une aide pour avoir un enfant en dehors du processus naturel. Elle ne peut être pratiquée que dans des centres agréés. Il y a trois techniques différentes d'assistance médicale à la procréation : l'insémination artificielle (**a**), la fécondation *in vitro* (**b**) et la fécondation assistée (**c**) ; toutes posent néanmoins des problèmes éthiques lourds (**d**).

#### a. L'insémination artificielle

L'**insémination artificielle** est utilisée afin de remédier à l'infertilité masculine, elle consiste à introduire du sperme dans les voies génitales d'une femme. Deux méthodes sont possibles : l'insémination avec le sperme congelé d'un donneur et l'insémination avec le sperme congelé du conjoint.

#### b. La fécondation *in vitro*

La **fécondation *in vitro*** est pratiquée en cas d'infertilité féminine. Elle consiste à prélever des ovocytes et à les confronter, dans un tube (*in vitro*)

◀ *On distingue trois techniques principales d'assistance médicale à la procréation : l'insémination artificielle, la fécondation *in vitro* et la fécondation assistée.*



avec le sperme du conjoint. Un diagnostic préimplantatoire peut être réalisé ; il consiste à étudier le patrimoine génétique des embryons obtenus *in vitro*, de façon à détecter une maladie grave et incurable ou une anomalie chromosomique, et à ne réimplanter que les embryons indemnes.

### c. La fécondation assistée

La **fécondation assistée** permet d'obtenir des grossesses, sans le recours à un don de sperme ; on parle souvent, dans ce cas, de « **mères porteuses** ». L'utilisation d'une mère porteuse est totalement illicite puisqu'il s'agit de procréation médicalement assistée s'effectuant hors du cadre légal, et exposant son auteur à des poursuites pénales.

Plus précisément, les conventions relatives aux mères porteuses sont, en France, illicites, car contraires :

- au principe de l'indisponibilité de l'état des personnes ;
- au principe du corps qui ne peut faire l'objet de commerce ;
- à l'interdiction de renoncer ou céder les droits de l'autorité parentale.

*La fécondation assistée pose le délicat problème des « mères porteuses ».*

De fait, la loi déclare nulles toutes les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps et à ses éléments ; ces pratiques sont passibles de poursuites pénales de même que le fait de s'entremettre entre un couple demandeur et une mère porteuse.

Par contre, l'adoption de l'enfant issu de cette maternité est licite, si elle n'est pas reliée à la convention relative à la mère porteuse, car « l'adoption doit être prononcée dès lors que les conditions légales en sont réunies et qu'elle est conforme à l'intérêt supérieur de l'enfant ».

Une loi de 1996 est plus restrictive encore pour l'adoption, car elle vise à empêcher les adoptions faisant suite à l'abandon d'enfants conçus dans le cadre de maternité de substitution par ailleurs illégale ; ces enfants sont en effet susceptibles de faire l'objet, après leur abandon par la mère porteuse ou de substitution, d'une reconnaissance paternelle dans le cadre d'une filiation naturelle suivie d'une adoption maternelle.

### d. Les problèmes éthiques posés par l'assistance médicale à la procréation

L'assistance médicale à la procréation fait l'objet d'une réglementation précise ; c'est ainsi que :

- ses finalités sont limitées : l'AMP est autorisée pour remédier à l'infertilité pathologique ou à l'hypofertilité d'un couple, ainsi que pour éviter la transmission à l'enfant d'une maladie particulièrement grave ;

*Dans le cas de l'assistance médicale à la procréation, l'un des débats les plus riches concerne le sort des embryons surnuméraires.*

- le sort des embryons surnuméraires est spécifié : tous les embryons produits lors d'une fécondation *in vitro* ne sont pas réimplantés dans l'utérus de la mère, et les embryons surnuméraires sont conservés par congélation ; leur sort dépend du couple qui peut souhaiter une nouvelle grossesse, consentir à leur accueil par un couple stérile ou demander la suppression de leur conservation ;

- les conditions dans lesquelles l'insémination artificielle est effectuée sont restrictives : l'insémination artificielle avec don de sperme ne peut être pratiquée que dans un centre spécialisé, et seulement avec du sperme congelé. Le donneur doit faire partie d'un couple ayant déjà un enfant et consentant



à ce don par écrit. Cinq naissances au maximum sont autorisées par don, de façon à éviter les problèmes éventuels de consanguinité. Le don de gamètes est anonyme et gratuit. De plus, l'enfant né ainsi n'aura aucune filiation juridique avec le donneur.

Ainsi, les **problèmes éthiques** soulevés sont nombreux, de trois natures principalement :

- dans le cas de l'insémination artificielle, il y a impossibilité, pour l'enfant, de connaître ses origines biologiques ;
- dans le cas de la fécondation *in vitro*, les problèmes sont ceux d'une utilisation des embryons surnuméraires, de la réimplantation *post mortem* et de la question du tri d'embryons ;
- dans le cas de la fécondation assistée, il y a risque de propagation de la stérilité masculine, et risque de sélection de spermatozoïdes.

Plus généralement, c'est le statut de l'embryon qui est posé ici.

## 2. Les dons d'organes, du sang et du corps

Les **dons d'organes, du sang et du corps**, ainsi que les greffes, sont régis par des principes fondamentaux : la gratuité, le consentement préalable et l'anonymat, auxquels il faut ajouter deux garanties spécifiques, à savoir l'interdiction de la publicité et le respect d'exigences sanitaires.

Les organes qui peuvent faire l'objet d'une greffe sont notamment le cœur, les poumons, le rein, le foie ou le pancréas. On peut également prélever et greffer des tissus comme la cornée, les os, les valves cardiaques, les tissus ou la peau.

Le Code de la santé publique distingue le prélèvement d'organes sur une personne vivante et le prélèvement sur une personne décédée :

- le **prélèvement d'organes sur une personne vivante** : il n'est en principe autorisé que sur une personne majeure consentante, et lorsque le don est destiné à un proche parent. Il est interdit lorsqu'il s'agit d'un enfant ou d'une personne faisant l'objet d'une protection légale (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice) ;
- le **prélèvement d'organes sur une personne décédée** : le prélèvement d'organes est autorisé sur une personne décédée si celle-ci n'a pas fait savoir de son vivant qu'elle y était opposée. Plusieurs conditions doivent être respectées, parmi lesquelles : le prélèvement ne peut avoir lieu que si le certificat de décès a été établi d'une part, et le prélèvement doit se faire à des fins thérapeutiques ou scientifiques d'autre part.

De plus, le don d'organes ne peut intervenir qu'en cas de mort encéphalique, appelée également « **mort cérébrale** ». Il s'agit d'un état particulier (environ 2 000 décès sur les 550 000 constatés chaque année en France), dans lequel le cerveau est irrémédiablement détruit, mais où les équipes médicales peuvent maintenir artificiellement l'activité cardiaque et la respiration durant quelques heures. Ceci explique la nécessité d'une décision rapide pour organiser un éventuel prélèvement.

Il convient cependant de souligner que le principe de gratuité s'oppose partiellement aux directives communautaires (le Conseil des Communautés

◀ *Les dons d'organes, de sang et de corps font l'objet d'une réglementation française très stricte.*

européennes assimile, en effet, les composants du sang à des médicaments, et par conséquent à de simples marchandises), et qu'il n'existe pas de véritable statut juridique du corps humain.

### 3. La médecine prédictive

#### a. La nature de la médecine prédictive

La « **médecine prédictive** » détermine, par l'étude des gènes, la probabilité de développer une maladie donnée. Le mot « probabilité » rappelle ici qu'il faut éviter de confondre la médecine prédictive avec une médecine de diagnostic, car il s'agit d'envisager non pas des pathologies constituées mais une dialectique hérédité/environnement. Dans la médecine prédictive, il y a toujours une probabilité, un risque, signe d'une alternance entre le culturel et le biologique.

Le terme de médecine prédictive est utilisé :

*La médecine prédictive s'effectue le plus souvent grâce à des tests génétiques.* ▶

– pour des tests identifiant la présence de gènes de susceptibilité ne contribuant que très partiellement à la survenue d'une maladie, généralement une maladie commune ; il s'agit donc de tests génétiques qui conduisent à une évaluation probabiliste de la survenue de la maladie ;

– pour parler de tests génétiques effectués pour des maladies génétiques rares dans leur face asymptomatique, le test étant alors véritablement prédictif puisque la maladie surviendra tôt ou tard ; ces tests génétiques énoncent donc une certitude comme cela est le cas pour les maladies monogéniques ou les anomalies chromosomiques.

Trois types de maladies principales sont concernés par la médecine prédictive :

*Certaines maladies spécifiques sont concernées par la recherche en médecine prédictive.* ▶

– les **maladies monogéniques**, c'est-à-dire dues à des modifications au niveau d'un seul gène (maladie de Huntington, myopathie de Duchesse, mucoviscidose...) ;

– les **maladies dues à des anomalies chromosomiques** : ces maladies peuvent être dues à un surnombre de chromosomes (trisomie 21 par exemple) qui peuvent faire l'objet de diagnostics prénataux ou à la présence ou à l'absence d'un fragment en plus ou en moins sur l'un des chromosomes ;

– les **maladies multifactorielles** : ces maladies résultent de la combinaison d'un ensemble de facteurs génétiquement défavorables et de facteurs comportementaux et environnementaux néfastes. L'étude de ces maladies entraîne une évaluation probabiliste du risque qu'a un individu de développer une maladie donnée.

*Les techniques de médecine prédictive sont multiples.* ▶

Les **différentes techniques de la médecine prédictive** sont principalement de deux natures :

– l'analyse chromosomique : grâce à l'hybridation *in situ*, une technique découlant des progrès de la cytogénétique et de la biologie moléculaire, il est possible de faire des analyses assez précises des anomalies chromosomiques ;

– l'analyse génomique : il est possible de localiser, d'isoler et de caractériser le gène puis d'identifier les protéines responsables dans la plupart des « grandes » maladies monogéniques. On peut ainsi identifier les individus par leur « empreinte génétique ».

Les **tests génétiques** constituent l'outil le plus généralisé de la médecine prédictive ; son champ d'application est l'évaluation des risques génétiques :

- pour l'individu lui-même : les diagnostics présymptomatiques mettent en évidence l'existence de l'anomalie génétique avant les manifestations cliniques qui en résultent (exemple : dépistage du cancer du sein) et les diagnostics symptomatiques permettent de rechercher la cause possible des troubles actuels observés chez une personne ;
- pour la descendance : on peut mener soit des études génétiques familiales (exemple : l'hémophilie) soit des études sur de larges populations (exemple : mucoviscidose, sclérose en plaques), ceci pour déterminer les couples à risques.

### **b. Les problèmes éthiques posés par la médecine prédictive**

Le développement de la médecine prédictive, et plus spécialement du diagnostic prénatal, n'est pas sans poser de **difficiles problèmes éthiques** ; la difficulté majeure consiste à savoir comment agir s'il est avéré qu'un enfant va naître avec un handicap ; ainsi, la volonté d'avoir un enfant « normal » risque de conduire à des comportements individuels et sociaux de nature eugéniste.

L'utilisation de tests génétiques soulève de fait des débats éthiques particuliers ; ainsi, si cette pratique peut être un bénéfice pour l'individu et pour la société, il n'en demeure pas moins que tout abus soulève des problèmes ou peut avoir de graves conséquences :

- le **problème du consentement** : tout comme pour les greffes, la procédure à suivre en cas de prélèvement du matériel génétique d'un donneur doit suivre le schéma clair suivant : description du but de la recherche et de ses conséquences (au niveau des diagnostics par exemple), puis utilisation des échantillons prélevés et leur devenir, et enfin demande d'un nouveau consentement dans le cas d'une modification de la finalité scientifique de la recherche ;
- le **problème des applications juridiques et civiles** : l'utilisation de tests génétiques comme modalité de preuve peut s'avérer dangereuse si ces tests sont considérés comme une preuve indiscutable et donc suffisante pour prouver la véracité de la situation ;
- la **discrimination éventuelle** : celle-ci peut être double, à savoir la création de nouveaux handicapés aux yeux de la société et le risque d'exclusion en résultant d'une part et le sentiment d'anormalité de l'individu testé d'autre part. L'individu n'est ainsi plus identifié selon des signes sociaux (nom, prénom, domicile, profession ...), donc extérieurs à lui et semblables pour tous, mais à travers des informations très personnelles, soulignant ainsi ses particularités. Dès lors, l'individu peut apparaître condamné à son identité biologique et génétique, incapable de se révéler socialement de manière égalitaire par rapport aux autres, et forcément différent ;
- le **travail** : l'examen génétique peut révéler un danger certain pour l'individu dans le cadre de son emploi. Cependant, la tentation de sélectionner les individus sur leurs caractéristiques génétiques est grande pour les employeurs, et ce pour des objectifs de diminution des coûts d'absentéisme et d'augmentation de la productivité. Il y aurait là une atteinte au droit fondamental des

◀ *Les problèmes éthiques soulevés par la médecine prédictive concernent principalement le consentement de la personne, son travail, son assurance ; la question de la discrimination est également posée.*

travailleurs, à la non-discrimination en raison de leur état de santé et à la protection de la vie privée ;

– les **assurances** : les tests génétiques sont intéressants pour l'évaluation des risques chez les assurés et une sélection dans la prise en charge ou non de ces derniers. Le risque qu'une personne sans problème révélé par les tests génétiques tente d'en tirer un avantage existe aussi. Ce qui met en cause les principes fondamentaux d'égalité des droits et de solidarité entre les êtres humains.

À la question éthique traditionnelle « Que dois-je faire ? » s'est substituée la question « Qu'est-ce que l'homme doit faire des possibles infinis que la science et la technique mettent à sa disposition ? » Autrement dit, comment définir les valeurs et les principes qui marquent les limites à la science et à la technique ? En fait, rares sont, à ce jour, les chercheurs et les médecins qui, face au « vide éthique » qui existe dans le domaine des sciences du vivant, suspendent leurs travaux, introduisent un moratoire dans leurs recherches, voire mettent un terme à celles-ci.

# A N N E X E S

1

## **Loi du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain**

Titre I : Du respect du corps humain

- 1) Primauté de la personne, garantie du respect de l'être humain dès le commencement de la vie.
- 2) Inviolabilité du corps humain. Le consentement est obligatoire sauf exceptions (nécessité thérapeutique pour la personne qui deviendra par la suite nécessité médicale afin d'englober les recherches biomédicales).
- 3) Intégrité de l'espèce humaine. Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite. Ce principe a été largement étayé par la loi du 6 août 2004 mais également par des textes internationaux.
- 4) Non-commercialisation du corps humain.
- 5) Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.
- 6) Anonymat des dons.

Titre II : De l'étude génétique des caractéristiques d'une personne et de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques

- 7) L'étude génétique des caractéristiques d'une personne ne peut être entreprise qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. Le consentement de cette personne est nécessaire.
- 8) L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être entreprise qu'à des fins médicales, ou de recherche scientifique, ou lors d'une procédure judiciaire.
- 9) « Le corps humain, ses éléments et ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain ne peuvent, en tant que tels, faire l'objet de brevets. »

Titre III : De la filiation en cas de procréation médicale assistée

- 10) Aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procréation.

**Loi 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, à la procréation et au diagnostic prénatal**

Titre I : Principes généraux applicables au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain

- 1) Consentement préalable du donneur, révocable à tout moment.
- 2) Interdiction de publicité au profit d'une personne ou institution déterminée.
- 3) Gratuité.
- 4) Anonymat.
- 5) Règles de sécurité sanitaire.
- 6) Questions relatives aux transplantations d'organes.
- 7) Dispositions relatives au don d'éléments issus d'une personne décédée.

Titre II : Un chapitre Assistance médicale à la procréation est inséré dans le Code de la santé publique :

- 8) Elle a pour objet de remédier à l'infertilité médicalement diagnostiquée.
- 9) Elle permet aussi d'éviter la transmission d'une maladie particulièrement grave.
- 10) Questions relatives à la création d'embryons et à l'expérimentation sur l'embryon : « un embryon humain ne peut être conçu ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles » ; « toute expérimentation sur l'embryon est interdite ».
- 11) Diagnostic prénatal.
- 12) Diagnostic préimplantatoire.

Titre III : Il se pose alors la question des embryons surnuméraires :

- 13) Possibilité d'utilisation pour un projet parental.
- 14) Possibilité de don en vue des recherches (avec des conditions très restrictives : le contrôle est effectué par la CNMBR, Commission nationale de médecine et biologie de la reproduction).
- 15) Pas de destruction possible ; arrêt de leur conservation au bout de cinq années.

3

### Loi du 6 août 2004

La loi du 6 août 2004, très attendue pendant cinq ans, objet de multiples rapports, navettes et changements d'orientations consécutifs à un changement de gouvernement, traite de sujets aussi multiples que variés.

- 1) Elle modifie les compétences du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, le CCNE.
- 2) Elle crée une grande agence aux compétences multiples, l'Agence de la biomédecine.
- 3) Elle modifie les règles de l'identification génétique *post mortem*.
- 4) Elle traite de l'information génétique familiale.
- 5) Sur la question du don et de l'utilisation des éléments et produits du corps humain, elle modifie les règles relatives aux organes (avec notamment l'extension des catégories de donneurs), qu'il s'agisse du prélèvement sur personne vivante ou réalisé *post mortem*, au sang, aux tissus et cellules, aux gamètes.
- 6) Elle traite de la question épineuse de la protection juridique des inventions biotechnologiques.
- 7) Elle énonce des règles techniques relatives aux produits de santé.
- 8) Dans le cadre de la procréation et de l'embryologique, elle traite du clonage, prohibant le clonage reproductif mais également le clonage thérapeutique ; de l'assistance médicale à la procréation et du diagnostic prénatal ; de la question très discutée des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et fœtales humaines.

4

### Les principales propositions du rapport Leonetti de janvier 2010

#### Assistance médicale à la procréation

- Poser dans la loi que la finalité du recours à l'AMP est d'ordre médical.
- Assouplir les conditions que les couples doivent remplir pour accéder à l'AMP.
- Autoriser le transfert post mortem d'embryon à titre exceptionnel lorsque le projet parental a été engagé mais a été interrompu par le décès du père.
- Maintenir l'interdiction de l'insémination post mortem.
- Prendre en compte dans la loi « l'intérêt de l'enfant à naître » dans les décisions relatives à l'AMP.
- Maintenir l'anonymat du don de gamètes (spermatozoïdes et ovules).

#### Gestation pour autrui

Maintenir l'interdiction de la gestation pour le compte d'autrui (mères porteuses).

#### Diagnostiques avant la naissance

- Maintenir l'encadrement actuel du diagnostic préimplantatoire (DPI).
- Permettre qu'à la recherche d'une maladie génétique gravement invalidante identifiée dans la famille soit adjoint le dépistage de la trisomie 21.

#### Examen des caractéristiques génétiques

Confier à l'Agence de la biomédecine le soin d'exercer une veille permanente sur les tests génétiques proposés en particulier sur Internet.

#### Recherche sur les embryons humains et les cellules embryonnaires

- Maintenir le principe de l'interdiction de la recherche sur l'embryon.
- Maintenir l'interdiction du clonage d'embryons humains.
- Interdire la création d'embryons pour la recherche.

#### Don d'organes

Autoriser les dons croisés d'organes ayant fait l'objet d'un consentement préalable, libre et éclairé de chaque membre des deux couples.

#### Neurosciences

- Confier à l'Agence de la biomédecine une mission de veille éthique dans le domaine des neurosciences.
- Limiter l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale à des fins médicales.



## REPÈRES CHRONOLOGIQUES

- 1947 Code de Nuremberg.
- 1948 Déclaration universelle des droits de l'homme.
- 1993 Création, par l'Unesco, du Comité international de bioéthique.
- 29 juillet 1994 Lois dites de bioéthique.
- 11 novembre 1997 Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme.
- 1997 Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine.

6 août 2004 Loi française relative à la bioéthique.

15 juin 2006 Le Parlement européen demande le financement communautaire de la recherche sur les embryons humains.

mai 2009 Le Conseil d'État se prononce pour l'autorisation des recherches sur les cellules souches embryonnaires.

juin 2009 Tenue des États généraux de la bioéthique.

2010 Lancement d'une révision des lois de bioéthique.

## Questions de concours

- La définition juridique du vivant.
- Cloner l'humain ?
- Le progrès des sciences biomédicales, l'éthique et le droit.
- La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme.
- Les débats sur la brevetabilité du vivant et du génome humain.
- Le génome humain, patrimoine commun de l'humanité ?

- Est-on en train d'inventer l'« homme jetable » ?
- L'enjeu du clonage humain.
- Les recherches sur l'embryon.
- Faut-il autoriser le clonage thérapeutique ?
- L'assistance médicale à la procréation.
- L'éthique biomédicale.
- Les nouveaux enjeux éthiques de la génétique.
- Pourquoi refuser le clonage ?
- Les risques du clonage.

## GLOSSAIRE

**Bioéthique** – Combinaison des connaissances biologiques et des valeurs humaines ; il s'agit aussi de la science de la « survivance ».

**Clonage** – Le clonage est scientifiquement l'obtention d'un être vivant génétiquement identique à un parent qui lui donne naissance.

**Clonage reproductif** – Le clonage reproductif est une technique ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée.

**Clonage thérapeutique** – Le noyau d'une cellule somatique adulte est inclus dans un ovocyte énucléé pour obtenir, par division de la nouvelle cellule, les cellules totipotentes utiles à la recherche.

**Déontologie** – La déontologie est l'ensemble des règles que s'impose une profession à elle-même.

**Diagnostic préimplantatoire (DPI)** – Il permet de connaître précocement les caractéristiques génétiques d'un embryon, quand la fécondation a été réalisée *in vitro*, et de ne l'implanter dans le corps maternel que s'il ne présente pas d'anomalie chromosomique. Il n'est autorisé qu'à titre exceptionnel.

**Diagnostic prénatal (DPN)**. Il permet de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection

grave. Ce sont, par exemple, l'échographie et l'amniocentèse.

**Embryon et fœtus** – L'embryon est le résultat de la fécondation du gamète de la femme par celui de l'homme. Juridiquement, l'embryon et le fœtus sont, selon la loi de 1994, des « êtres humains non nés », composants du corps de leurs parents (dans le cas de l'embryon *in vitro*) ou de leur mère, lorsque l'embryon est implanté dans le corps de la femme.

**Fécondation *in vitro*** – Permet la fécondation d'un ovocyte par un spermatozoïde à l'extérieur des voies génitales féminines. L'embryon ainsi obtenu est implanté dans l'utérus.

**Morale** – La morale se définit comme l'ensemble des règles de conduite considérées comme valables de façon absolue.

**PMA ou AMP (Procréation médicale assistée ou Assistance médicale à la procréation)** – L'AMP, c'est la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel. Selon la loi, « l'homme et la femme doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentants au transfert d'embryons ou à l'insémination ».