



Conseil des Ministres de la Santé :

“Pour un pacte éthique européen de la recherche sur le vivant, le génome et les modifications génétiques”

Commissaires : Nael Araujo, Paola Biocchi, Mélanie Boukobza

« Pour un pacte éthique européen de la recherche sur le vivant, le génome et les modifications génétiques »

Un pacte est une proposition d'action concrètes

Éthique : conforme à la morale et les valeurs de notre société/respectueuse

I. Bioéthique

La biologie est l'objet d'énormes progrès en génétique, la science étudie les gènes et l'ADN. Au-delà de la compréhension de l'hérédité, les recherches sur le génome travaillent sur la croissance et le vieillissement de nos organismes, les maladies rares...

L'édition génomique permet d'effectuer des modifications génétiques ciblées dans tout type de cellule, grâce à des ciseaux moléculaires spécifiques. Disponibles depuis les années 80, ces outils ont gagné en efficacité et en spécificité au cours du temps. En 2012, l'avènement du système CRISPR-Cas9, caractérisé par sa très grande simplicité et son coût modeste, a révolutionné cette approche : l'édition génomique a désormais gagné tous les domaines de la science et de la médecine.

L'apparition d'une nouvelle discipline, le « génie génétique », liée aux découvertes de la génétique contemporaine, a considérablement modifié notre représentation du vivant. Ces découvertes débouchent en outre sur les biotechnologies, sans lesquelles désormais il ne semble pas y avoir de vraie « science médicale ». Le progrès de ces techniques du vivant a considérablement accru les possibilités d'intervention de la science biologique.

Cependant, les spécialistes d'éthique médicale s'interrogent sur les dangers que représente cette technicité excessive. De nouvelles questions se posent, concernant le clonage, la procréation médicalement assistée (la fécondation in vitro, l'insémination artificielle, le diagnostic préimplantatoire), les dons d'organes, la manipulation du génome humain. Se posent également, dans une perspective différente, des questions relatives à la fin de la vie : quels sont les critères de la mort ? Doit-on faire cesser l'acharnement thérapeutique ? Peut-on aider une personne en fin de vie à mourir (c'est l'« euthanasie ») ?

Sur le plan de l'environnement, cette fois, doit-on autoriser les OGM (organismes génétiquement modifiés) ? Peuvent-ils être nuisibles à la santé humaine ? Toutes ces questions se trouvent désormais encadrées par une discipline elle aussi nouvelle, la bioéthique.

Un comité consultatif national d'éthique a été créé en France (1983). Il fut présidé par Jean Bernard, hématologue et cancérologue, membre de l'Académie française (1907-2006). En 1994, sont apparues les premières lois de bioéthique, révisées en 2004. Ces lois, au regard des progrès continus réalisés, sont, de toute manière, en chantier permanent, puisque beaucoup de questions restent sans réponse ; les principes éthiques auxquels on se réfère sont souvent contradictoires entre eux.

1. PMA (Procréation médicalement assisté)

De plus, la société évolue, les mentalités changent. Lorsqu'est né en France le premier « bébé-éprouvette » (nommé ainsi parce qu'il avait été conçu in vitro, c'est-à-dire en laboratoire, et non in vivo, dans le ventre maternel), certaines réactions, au sein de la société, ont été très violentes – comme d'autres l'avaient été lorsque l'Interruption volontaire de

grossesse a été légalisée (1975) – : parce que cette conception n’était pas naturelle, mais artificielle, elle relevait pour un grand nombre de citoyens d’une expérimentation sauvage et immorale, parce que contre-nature.

Aujourd’hui, certains problèmes demeurent, mais la conception in vitro est tout à fait acceptée. On a reconnu que les avantages qu’elle procurait (permettre à un couple infertile de donner naissance à des enfants) comporte plus d’avantages que d’inconvénients.

2. Le clonage embryonnaire humain

Il est toutefois impossible de négliger les conséquences que certaines découvertes peuvent avoir sur les sociétés humaines. La science ne peut plus se retrancher sur elle-même, en estimant que la régulation des recherches incombe à elle seule. Dans cette optique, la science a un nouveau devoir : celui de communiquer les résultats de ses recherches en mettant en évidence les nouveaux enjeux auxquels ces recherches aboutissent. Il s’agit désormais d’informer les citoyens. Cette amélioration de la communication doit s’accompagner d’un effort dans l’éducation. Mieux former pour mieux comprendre.

L’instauration de limites à ce qui est techniquement possible doit se faire de façon démocratique : c’est ce que reconnaissent une grande majorité de chercheurs, à l’intérieur de la communauté scientifique. Sont encouragées à ce titre, à travers la création de comités d’éthique, les procédures délibératives, à l’issue desquelles on doit pouvoir cerner ce qu’il est raisonnable de faire ou de ne pas faire. Le « rationnel », en effet, ne contient pas toujours le « raisonnable ». Les choix sont raisonnables lorsqu’ils paraissent sensés, et susceptibles de susciter un certain consensus. À travers le progrès des techniques du vivant, que l’expérimentation rend possible, l’avenir des sociétés démocratiques est en jeu.

3. Les OGM(Organismes Génétiquement Modifiés

Un organisme génétiquement modifié est un organisme (végétal essentiellement, mais il pourrait être également animal ou humain) dont on a modifié le code génétique pour lui conférer une caractéristique nouvelle. Mais lorsque nous parlons aujourd’hui d’OGM, nous parlons essentiellement de la modification des végétaux, et principalement des espèces de cultures destinées à l’alimentation humaine (maïs, riz, ou soja, par exemple).

a. La Transgénèse

Le processus de transgénèse s’inspire des techniques de sélection et de mutation qui existent déjà dans le monde agricole. Les techniques actuelles permettent en effet d’isoler un gène pour en étudier la structure, afin de le modifier pour le réintroduire dans un organisme vivant. Ce que l’on nomme « transgénèse » consiste donc à ajouter un nouveau gène à un organisme entier (plante ou animal), voire à remplacer un gène par un autre. Ainsi, certaines plantes génétiquement modifiées peuvent résister à certaines maladies, se trouver protégées de certains insectes, se développer dans des conditions de sécheresse ou de froid, ou améliorer le rendement des cultures sans avoir recours à des produits chimiques. Les plantes génétiquement modifiées pourraient jouer un rôle majeur dans le domaine médical (obtention de molécules thérapeutiques).

b. L'acceptation

Les OGM sont très mal acceptés dans une grande partie des pays occidentaux, et principalement dans les pays européens. La plupart des biologistes sont surpris, et ont peine à faire admettre que la transgénèse appliquée à l'alimentation est une technique qui ne présente aucun danger. Certains soulignent même que les condamnations ou réticences actuelles ressemblent en tout point à celles que le vaccin, au 19^e et au 20^e siècle, avaient pu susciter. Kant, par exemple, estimait que le vaccin devrait être interdit, puisque celui qui se fait vacciner « s'attire lui-même la maladie qui le met en danger de mort » (*Métaphysique des mœurs*, « Doctrine de la vertu », 1796).

La toxicité des OGM n'a pas encore été démontrée. Les risques pour l'environnement (modification d'écosystèmes) paraissent plus réels. Il faut également tenir compte du fait que les pays qui souffrent de pénuries alimentaires ne partagent pas les réticences des pays européens. La Chine, par exemple, mais aussi le Brésil, ont massivement recours à la culture des OGM.

Jean-Paul Oury, philosophe, spécialisé en épistémologie, estime par exemple que « la position qui consiste à se définir comme anti-OGM » correspond à une vision conservatrice du vivant. Il estime que cette position est « issue d'une philosophie naturaliste qui voit la nature comme un patrimoine à conserver, et auquel l'homme resterait soumis ». Dans cette optique, toute manipulation est suspecte, et les produits considérés comme « naturels » échappent à cette suspicion, ce qui n'est pas toujours justifié.

Une autre position, qualifiée de « progressiste », part du principe que « l'homme a depuis toujours modifié le vivant et son environnement, et que cette capacité de modification est la condition même de sa survie » (Jean-Paul Oury, *La querelle des OGM*, 2006). La querelle des OGM ne fait que commencer.

II. La modification génétique

1. Le clonage

Cloner des animaux ne semble pas soulever de problèmes éthiques particuliers, dans la mesure où ne se posent pas les questions habituelles relatives à la protection de l'environnement ou à celui de l'alimentation humaine. Seuls, évidemment, s'y opposent, peut-être à juste titre, les défenseurs des animaux, qui estiment que nous n'avons pas à dresser de barrière entre l'espèce animale et l'espèce humaine. Nous sommes, animaux et hommes, des êtres vivants et les animaux peuvent prétendre à être traités à égalité avec les humains.

C'est abusivement, par conséquent, selon ceux qui dénoncent le « spécisme » (attitude qui consiste à croire que l'espèce humaine est supérieure à l'espèce animale), que nous classons les êtres vivants en « espèces », dont l'une serait soumise à l'autre. De même que l'humanité a longtemps été partagée en deux (les hommes libres et les esclaves, les uns faits pour dominer et les autres pour être asservis), l'espèce vivante serait elle aussi injustement divisée entre une espèce soumise, celle des animaux, et une espèce maîtresse, celle des hommes.

Recourir au clonage animal pourrait être intéressant pour les rendements d'un élevage ; il permettrait de fabriquer des animaux pourvus d'un gène produisant des substances thérapeutiques. Certains imaginent avoir recours au clonage pour préserver les espèces en voie de disparition.

Mais pour le moment, la technique est peu efficace ; les animaux obtenus par clonage meurent prématurément, leur système immunitaire semble déficient. C'est à ce titre principalement qu'il faille devoir interdire impérativement le clonage humain. Le clonage demeure une technique expérimentale : il semble hors de question, pour cette raison mais aussi pour bien d'autres, de vouloir chercher à cloner des êtres humains (se conférer au dossier sur la bioéthique : le clonage reproductif et le clonage thérapeutique).

2. Dans l'Histoire

Le code de Nuremberg, établi en 1947 suite aux expérimentations sur les hommes juifs, pratiquées par des dirigeants nazis pendant la Seconde guerre mondiale, interdit formellement toute expérimentation sur les êtres humains ; il identifie le « consentement éclairé » comme préalable absolu ; est stipulé que « l'expérience doit avoir des résultats pratiques pour le bien de la société impossibles à obtenir par d'autres moyens ». Il est encore spécifié que antérieurement, des expériences doivent avoir été tentées sur les animaux (ce qui pose, encore une fois, la question du statut de l'animal). Les expérimentations sur l'homme sont donc, normalement, soigneusement encadrées.

Celles-ci paraissent nécessaires, néanmoins, aux progrès de la recherche médicale. En 1964, une conférence médicale mondiale, réunissant tous les conseils de l'ordre national, aboutit à la Déclaration d'Helsinki, laquelle rappelle les principes éthiques fondamentaux auxquels les médecins doivent se conformer. Elle encadre à ce titre l'expérimentation sur l'homme, dont le bien-être doit être préservé.

Les États-Unis sont le premier pays à avoir créé des « comités d'éthique de la recherche », liés à l'expérimentation sur l'homme, suite à des scandales relatifs à certaines pratiques en recherche biomédicale. Le rapport Belmont, en 1978, édicte trois principes repris aujourd'hui par la plupart des comités d'éthique relatifs à la recherche ; certains courants philosophiques précis les sous-tendent, que nous allons tenter de définir :

Le second impératif catégorique de Kant, selon lequel l'être humain ne doit jamais être utilisé comme un moyen, mais toujours comme une fin (« Agis de façon telle que tu traites l'humanité, aussi bien dans ta personne que dans celle de tout autre, toujours comme une fin, et jamais simplement comme un moyen », Fondements de la métaphysique des mœurs, 1785) est à l'origine de la morale « déontologique » (de déon, en grec, qui signifie : « le devoir »). Ainsi, l'homme ne peut être utilisé comme un simple moyen (on l'utilise pour faire des expériences) ; il est à lui-même sa propre fin (c'est pourquoi il doit être respecté, au nom de la dignité inhérente à tout être humain).

Le premier impératif avait énoncé : « Agis uniquement d'après la maxime qui fait que tu peux vouloir en même temps qu'elle devienne une loi universelle ». Il se réfère à l'idée que nous devons juger nos actes en fonction de leur universalisation, ou de leur généralisation. Nous jugeons qu'un acte est éthiquement mauvais, par exemple, lorsque nous constatons qu'on ne peut pas vouloir que tout le monde agisse de la même manière.

3. Des avis divergents

D'une manière plus générale, les scientifiques se réfèrent au principe d'utilité – qui est un principe moral – pour montrer que les progrès de la science accroissent le bonheur de l'homme, en lui évitant la souffrance et en lui procurant un bien-être auquel il n'avait auparavant pas accès. Ainsi, les avancées réalisées en matière de procréation assistée,

permettant à certains couples stériles de devenir parents, leur ôte un malheur et leur procure un bonheur.

Le principe de justice est formulé à travers celui d'équité : il s'agit moins d'édicter des règles morales que de corriger celles-ci si elles s'avèrent inégalitaires. Les individus doivent être traités de la même manière, par exemple, quelles que soient leurs croyances ou leur culture. Face à la perte des repères ou des normes permettant de guider nos actions, Anne Fagot Largeault, médecin, spécialisée en philosophie des sciences biologiques et médicales, préconise une éthique « pratique », qui permet de s'adapter aux situations particulières et de corriger la réalité, notamment face aux situations nouvelles qu'engendrent les évolutions techniques et scientifiques.

Les progrès des sciences biomédicales, rendus possibles par l'expérimentation sur le vivant, ne justifient évidemment pas toutes les expériences. Certes, l'homme a toujours été tenté d'expérimenter sur lui-même, ou sur ses semblables, ce qui pouvait permettre de guérir les maladies, ou d'améliorer les thérapeutiques existantes. C'est en expérimentant le vaccin contre la rage sur un jeune berger alsacien, Joseph Meister, en 1885, que Pasteur conclut au succès de sa découverte, avant d'avoir essayé des échecs qu'il aurait, dit-on, dissimulés.

Aujourd'hui, la manipulation du vivant pose des problèmes éthiques à tous les niveaux, qu'il s'agisse des expériences faites sur les végétaux, les animaux ou les hommes. C'est évidemment sur l'homme, parce qu'il est placé au sommet de la hiérarchie des êtres vivants, que les expérimentations sont les plus encadrées. La perspective du clonage reproductif humain, si elle reste la plus inquiétante, nous rappelle surtout, en dehors des questions éthiques qu'elle soulève relativement à la nature même de l'être humain, que rien ne doit être tenté dans ce domaine, ne serait-ce qu'en raison de l'interdiction absolue, qui doit prévaloir, de certaines expérimentations sur l'homme.

III. Bilan Historique des avancées/enjeux du thème dans l'EU

Le Parlement européen s'est prononcé sur la bioéthique en 1989 à propos des développements des biotechnologies et des problèmes tant éthiques que juridiques posés par la manipulation génétique et les analyses sur le génome. À cette occasion l'Assemblée des douze prit position contre l'eugénisme et la sélection par les gènes. Favorable à la thérapie génique, elle se prononça néanmoins contre toute intervention sur les cellules germinales modifiant la descendance de la personne. Enfin, elle condamne les expérimentations sur l'embryon humain et prône l'encadrement du diagnostic prénatal, sujet sur lequel le Parlement se penche souvent.

1991 : Ce groupe d'experts a été créé en 1991 par la Commission des communautés européennes pour laquelle la bioéthique constitue désormais un double enjeu pour la construction européenne : d'un point de vue industriel et économique mais aussi du point de vue de la sauvegarde des droits et libertés des citoyens européens. Le groupe est constitué de neuf personnalités compétentes dans les domaines scientifique, juridique, philosophique et politique. Le besoin se fait aujourd'hui sentir de construire une éthique biomédicale européenne. L'exercice est sans doute ardu puisqu'il s'agit de trouver des points d'entente sur des questions qui mettent souvent en jeu des cultures différentes et l'inconscient collectif.

14 avril 1994, Conseil de l'Europe, Assemblée parlementaire, Recommandation 1240 relative à la protection et à la brevetabilité des produits d'origine humaine

10 octobre 1994, Conseil de l'Europe, Comité des Ministres, Recommandation sur le dépistage comme instrument de médecine préventive

13 février 1997, Conseil de l'Europe, Comité des Ministres, Recommandation relative à la protection des données médicales

4 avril 1997, Conseil de l'Europe, Convention d'Oviedo pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (sur les droits de l'homme et la biomédecine)

Au niveau européen, la convention d'Oviedo est le seul instrument juridique contraignant pour les Etats qui l'ont signé et ratifié. Elle vise à protéger la dignité de l'être humain et à garantir à toute personne le respect de ses droits fondamentaux à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. Elle consacre notamment le droit au respect de la vie privée impliquant la protection des informations relatives à la santé de la personne, la non-discrimination en raison du patrimoine génétique, le principe de liberté de la recherche scientifique, la protection des personnes se prêtant à une recherche, le consentement des personnes à une intervention dans le domaine de la santé. Elle interdit la constitution d'embryons humains aux fins de recherche et de faire du corps humain une source de profit.

25 juillet 1997, Conseil de l'Europe, Recommandation du Comité des Ministres aux Etats membres sur la xénotransplantation

30 septembre 1997, UNESCO Déclaration universelle sur le génome humain

12 janvier 1998, Conseil de l'Europe, Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo sur l'interdiction du clonage des êtres humains

6 juillet 1998, Union Européenne, Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

29 janvier 1999, Conseil de l'Europe, Assemblée parlementaire Recommandation 1399 relative à la xénotransplantation

23 septembre 1999, Conseil de l'Europe, Assemblée parlementaire Recommandation 1418 relative à la protection des droits de l'homme et de la dignité des malades incurables et des mourants

23 septembre 1999, Conseil de l'Europe, Assemblée parlementaire Recommandation 1425 relative à la biotechnologie et propriété intellectuelle

18 février 2000, Union européenne, signature de la Charte des droits fondamentaux

29 juin 2000, Conseil de l'Europe, Assemblée parlementaire Recommandation 1468 relative aux biotechnologies

7 septembre 2000, Union Européenne, résolution du Parlement sur le clonage des êtres humains.

14 novembre 2000, Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la commission européenne, avis n° 15 : Les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation"

16 janvier 2001, Union Européenne, Parlement, début des travaux de la Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles de la médecine moderne

7 mars 2001, Conseil de l'Europe, Comité des Ministres Recommandation sur la gestion des listes d'attente et des délais d'attente en matière de transplantation d'organe

4 avril 2001, Union Européenne Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

25 avril 2001, Conseil de l'Europe, Assemblée parlementaire Recommandation 1512 relative à la protection du génome humain par le Conseil de l'Europe

24 janvier 2002, Conseil de l'Europe, Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine

7 mai 2002, Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la commission européenne, Avis n° 16 : les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines

18 septembre 2002, Conseil de l'Europe, Comité des Ministres Recommandation sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins d'assurance

2004 : L'Europe interdit les clones humains. Dix-neuf pays ont signé hier le protocole du Conseil de l'Europe.

IV. Conclusion

L'attention bioéthique s'est imposée à la communauté internationale en 1947 à la suite de la Shoah, avec la rédaction du Code de Nuremberg qui détermine les conditions, le cadre et les limites des recherches biomédicales menées sur l'Homme. Quelques mois plus tard sera promulguée la Déclaration universelle des droits de l'Homme proclamée par les Nations unies en 1948.

La bioéthique propose un cadre aux avancées en biomédecine, respectant à la fois des valeurs de démocratie et des conditions de recevabilité et d'implémentation des évolutions scientifiques. D'autres textes internationaux témoignent de la lente élaboration de règles à vocation universelle susceptibles de nous prémunir des dérives d'une pratique scientifique qui renoncerait à sa vocation première. Contribuer à l'acquisition et à la mise en commun de connaissances, d'expertises et d'avancées n'est acceptable qu'avec une exigence de loyauté, d'intégrité, de justice et de non-discrimination.

Sitographie/bibliographie filmographie utile :

Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine : traité d'Oviedo 1997

<https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>

Comité de bioéthique/conseil de l'Europe 2020 :

<https://rm.coe.int/inf-2018-11-guide-deb-with-appendix-final-f/16809ce63d>

Glossaire :

Eugénisme : Théorie qui préconise l'application des méthodes visant à améliorer le patrimoine génétique de groupes humains en cherchant soit à favoriser l'apparition de certains caractères, soit à éliminer les maladies héréditaires. Le terme en lui-même ne contient aucun jugement mais l'usage a privilégié l'acceptation de l'eugénisme en tant que technique visant à améliorer l'espèce suivant des critères raciaux. En tout état de cause, la notion d'eugénisme pose le problème de la « norme » et de la « normalité ».

Génome humain : Ensemble du matériel génétique formé d'environ 100 000 gènes contenus dans nos cellules et qui sont le support de l'hérédité de chaque individu.

Thérapie génique : Traitement expérimental consistant à insérer du matériel génétique sain dans les cellules malades, afin de corriger chez le patient un défaut à l'origine de sa maladie. Cette méthode est utilisée à titre encore expérimental dans le traitement des maladies héréditaires (mucoviscidoses, myopathies...) mais également dans le traitement des cancers (100 protocoles en cours dans le monde)

La xénogreffe (ou xénotransplantation) : transplantation d'un greffon (organe par exemple) où le donneur est d'une espèce biologique différente de celle du receveur. ... Le porc est l'un des meilleurs animaux donneurs d'organes pour l'humain, en raison notamment de sa disponibilité et de la taille de ses organes.