

ÉTHIQUE ET RECHERCHES BIOMÉDICALES *

J. MASSION

Mots-clefs : bioéthique, recherche médicale, consentement éclairé, principe de précaution, génétique, procréation médicalement assistée, médecine prédictive, thérapie cellulaire, clonage, pharmacogénomique

Key words : bioethics, medical research, informed consent, precaution principle, genetics, medically assisted procreation, predictive medicine, cellular therapy, cloning, pharmacogenomics



Correspondances :
Jacques Massion
professeur émérite
de la Faculté de médecine,
membre de la Commission d'éthique
biomédicale hospitalo-facultaire de l'UCL
Email : jacques.massion@uclouvain.be

SUMMARY

The author reviews the basic bioethics principles as well as individual and collective ethical considerations that guide the evaluation of research with human subjects. He then applies these principles to selected examples of biomedical research questions. Problems discussed in this article relate to in vitro fertilization, predictive medicine, cellular therapeutics, cloning and pharmacogenomics. The author concludes by suggesting that consumers associations and/or patients advocates should participate at all levels of discussions relative to public health policies and research with human subjects.

L'auteur souligne la spécificité de la bioéthique ainsi que les principes éthiques individuels et collectifs qui président à l'évaluation des expérimentations sur la personne humaine. Il les applique brièvement, ensuite, à quelques exemples de la recherche biomédicale. Les problèmes abordés sont liés à la procréation médicalement assistée, à la médecine prédictive, aux thérapies cellulaires et au clonage, ainsi qu'à la pharmacogénomique. Dans sa conclusion, l'auteur suggère que des associations de citoyens – consommateurs de soins et de patients puissent participer aux niveaux régional et national à des forums relatifs aux politiques de santé publique et de la recherche médicale.

Je vous propose d'aborder le sujet de l'éthique et des recherches biomédicales en trois points. Dans le premier je m'efforcerais de distinguer d'un point de vue méthodologique les approches scientifiques, éthiques ou philosophiques et religieuses. Ensuite, je voudrais indiquer les critères de base d'un jugement éthique à titre individuel en matière de bioéthique, ainsi que la base d'une éthique collective en la matière. Dans une troisième partie, je prendrai un certain nombre d'exemples de la recherche biomédicale et de leur évaluation éthique, tels que la procréation médicalement assistée, la médecine prédictive, la thérapie cellulaire et le clonage ainsi que la pharmacogénomique

LA MÉTHODE

Lorsqu'on parle de bioéthique, il convient de distinguer d'emblée les genres. En effet, la recherche médicale suit des règles propres aux sciences exactes, avec ses méthodes propres. Il est clair que la première règle de l'évaluation des recherches médicales est que celle-ci se soit déroulée selon ses règles propres, depuis l'hypothèse de départ, les observations rigoureuses des faits et les conclusions qui pourront en être déduites dans le champ de la science. Vous ne

* Développement d'un exposé fait au Colloque International « Bioéthique et Convictions, regards croisés » du Service Protestant d'Éducation Permanente, asbl, à Bruxelles le 2 décembre 2006.

pourrez jamais déduire d'une recherche scientifique une règle morale ou éthique pour la conduite des individus ni une proposition sur la connaissance de Dieu.

Or, l'éthique ou la morale individuelle appartiennent à un autre domaine que celui de la science, à savoir celui de la philosophie. L'éthique cherche à établir les règles qui vont conduire l'agir humain à partir d'une interrogation sur l'homme, sur sa destinée et ses valeurs. Dans ce contexte, sera bon l'acte qui grandit l'homme dans son être le plus profond, sera mauvais celui qui le diminue ou l'en écarte.

L'éthique collective, quant à elle, devra déterminer les règles de la vie en société. Ces règles devront s'inspirer non plus de la volonté du chef quel qu'il soit, mais, au moins dans les pays démocratiques, de la volonté ou des valeurs de la majorité de la population, exprimée selon ses règles propres. L'éthique collective s'occupera aussi des grandes maladies pandémiques et de leur prévention, ainsi que des problèmes liés tant au financement de la santé, dont celui de l'accès économique aux soins, qu'à celui de la solidarité. Depuis les dernières décennies, elle cherche à respecter la pluralité des opinions personnelles et la pluriculturalité des personnes ou des groupes qui composent la société.

Quid, alors, des convictions religieuses ou philosophiques ? Nous ne sommes plus dans le domaine de la science, mais dans celui des convictions individuelles et collectives, qui se fondent souvent sur le témoignages d'hommes et de femmes qui ont atteint un certain niveau de sérénité, voire de bonheur ou de sagesse. Ces convictions reposent sur l'expérience humaine transmise par les ancêtres ou par des religions, dont les préceptes reposent principalement sur des livres sacrés ou sur l'enseignement de sages. Les options qui découlent de ces convictions, en dehors des déviations abusives ou extrêmes présentes à travers l'histoire humaine, tendent à mener l'humanité vers une vie en société paisible à travers des systèmes complexes et diversifiés.

Dès lors, chacun devra admettre que les découvertes biomédicales ou de la recherche médicale sont neutres par rapport aux convictions de ceux qui cherchent à se les approprier, en particulier dans les applications biomédicales que nous allons aborder.

Ainsi, la découverte du génome, qui représente une des découvertes majeures de la fin du XX^e siècle et du début de celui-ci -la séquence dite

« finie » du génome humain¹ a été annoncée en avril 2003 - et qui bouleverse les connaissances médicales et thérapeutiques pour le futur, est une découverte objective et neutre a priori ou bonne en soi, comme tout progrès de la connaissance. Elle prend une coloration éthique pour l'homme, lorsqu'il cherche à se l'approprier et s'interroge sur la validité et la licéité des applications qu'il peut en dériver, en particulier dans les domaines qui touchent à la vie et aux modes de la transmission de celle-ci.

Ainsi, l'homme s'interroge-t-il sur la licéité de l'application à son espèce de techniques d'insémination artificielle, de modification génique ou de clonage mises au point et appliquées aussi bien au monde végétal qu'animal, non sans grandes difficultés, mais avec succès. Voici quelques exemples de ces applications : pensez aux méthodes de reproduction et de sélection bovines, à la brebis Dolly obtenue par clonage de sa mère, aux OGM (organismes génétiquement modifiés) dans le monde végétal et la discussion entre les USA et l'UE sur leur acceptation ou non à l'intérieur de leurs marchés respectifs, aux vaccins de toute sorte, y compris dans des stades avancés de patients cancéreux, à l'implantation de cellules souches embryonnaires dans le cerveau de patients parkinsoniens en vue d'essayer de remplacer les cellules nerveuses mortes, etc.

LES FONDEMENTS D'UNE ÉTHIQUE BIOMÉDICALE

Avant de pouvoir utiliser un nouveau médicament ou une nouvelle prothèse médicale ou chirurgicale, l'inventeur de la nouvelle molécule, le plus souvent une firme pharmaceutique, est tenu de la faire enregistrer dans son Etat d'origine. Pour l'Union européenne (U.E.), il devra respecter l'ensemble des règles européennes relatives à l'enregistrement des médicaments, ainsi que les règles spécifiques de son Etat membre de l'U.E. Actuellement, devant la diversité des législations nationales, la Commission Européenne a pris l'initiative d'établir un nombre de plus en plus important de « Directives » que chaque Etat membre est tenu de transcrire dans sa propre législation dans un délai de quelques années.

¹ « soit l'ADN des 24 types différents de chromosomes humains (22 chromosomes non sexuels, le chromosome X et le chromosome Y) » L. SCHALCHLI dans « La biologie en 18 mots-clés ». La Recherche. Hors-Série, septembre 2006, p.21

En ce qui concerne les recherches ou expérimentations sur la personne humaine, l'U.E. a établi une Directive en 2001² que la Belgique a transposée dans sa loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine³. Cette loi est très stricte par rapport à l'évaluation de la valeur scientifique de ces recherches et à la protection des patients. Ainsi l'introduction d'un nouveau médicament doit, notamment, recevoir l'avis favorable d'un comité d'éthique indépendant (le comité d'éthique présent dans chaque hôpital⁴ en Belgique) qui doit être joint à la demande adressée au Ministre de la Santé. De même, la protection des personnes soumises à une expérimentation, grâce à une information complète et le recueil formel et écrit du consentement, est renforcée dans cette loi pour les mineurs, les majeurs incapables de donner leur consentement ou encore du fait de l'urgence. En outre, les patients bénéficient de toute manière de la protection de la vie privée grâce à d'autres lois⁵.

Sans pouvoir entrer dans les exigences de cette évaluation par les comités d'éthique, qu'il me soit permis de rappeler brièvement les principes éthiques de base auxquels doit répondre toute intervention médicale à l'égard d'un patient à savoir : le respect de la dignité de la personne humaine et le principe de bienfaisance, le respect de l'intégrité et de la non commercialisation du corps, le principe d'autonomie ou le respect du consentement éclairé, ainsi que le respect de l'intimité et de la confidentialité⁶. J'y ajouterai la norme collective inspirée du principe de précaution.

1. LE RESPECT DE LA PERSONNE HUMAINE ET LE PRINCIPE DE BIENFAISANCE

Le premier principe de déontologie qui guide toute activité médicale est le respect de la personne humaine qui demande des soins et le principe de bienfaisance.

Le malade est une personne humaine totale, dont l'individualité physique et mentale ou culturelle demande le plus grand respect.

Les deux fondements de ce respect dû à la personne humaine sont, d'une part, la dimension indivisible et insubstituable, comme l'appelle P.Ricoeur⁷, de la personne et, d'autre part, l'altérité ou le fait que autrui, sa relation avec l'autre et leur relation interpersonnelle sont constitutives de chacun d'eux, de leur vie sociale et solidaire, et cela de manière nécessaire. Telles sont les deux dimensions constitutives du « sujet » comme « je » et comme « tu ».

Quant au principe de bienfaisance, il traduit la règle déontologique du « non nocere » ou « ne pas nuire » du serment d'Hippocrate, qui impose au médecin de rechercher toujours le bien du patient. Cette règle très ancienne est toujours d'actualité. On la retrouve dans nos lois comme la loi sur les droits du patient de 2002 qui donne le pouvoir au médecin, dans le cas de désaccord entre les proches d'un patient sur la volonté de ce dernier, de trancher « dans l'intérêt de celui-ci » (art.14,2°). De même, la loi du 7 mai 2004 sur l'expérimentation sur la personne humaine prescrit que l'expérimentation ne peut se faire que si l'évaluation aboutit « à la conclusion selon laquelle les bénéfices attendus sur le plan thérapeutique et en matière de santé publique justifient les risques ». Et la loi d'ajouter cette règle d'or : « Les intérêts du participant priment toujours sur ceux de la science et de la société » (art.5, 4° et 5°).

2. L'INTÉGRITÉ ET LA NON COMMERCIALISATION DU CORPS

« Je suis mon corps et je ne suis pas que mon corps » disait G. Marcel⁸, cet existentialiste chrétien contemporain. De cette affirmation du corps-sujet on peut déduire les principes aussi fondamentaux que le droit à l'intégrité physique et mentale et le fait que le corps tout entier et ses parties ne puissent pas faire l'objet d'un commerce. Ces principes impliquent le respect de la vie qui doit être garantie à chaque citoyen, compte tenu du fait que la vie biologique est le substrat même de son existence, de son être. Et cependant, lorsque l'on s'interroge sur la valeur de la vie, j'estime que la vie biologique, qui est un don, a une valeur primordiale, quoique non absolue, ni qu'elle ne peut pas être sacralisée comme le veu-

² Directive 2001/20/CE du Parlement Européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires ou administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. J.O.1.5.2001

³ Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (M.B. du 18.05.2004)

⁴ Le Comité d'éthique hospitalier est rendu obligatoire par l'article 70 ter de la loi du 7 août 1987 sur les hôpitaux, inséré par l'art. 194 de la loi du 25 janvier 1999 (M.B. du 21.11.2000)

⁵ Loi du 08 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (M.B. du 18.03.1993) et la loi du 22 mai 2002 relative aux droits du patient (M.B. du 26.09.2002)

⁶ voir à ce sujet MASSION J. « L'éthique dans la législation sanitaire en Europe », Revue de Droit de la Santé 1998-1999, 208-221, « Genèse et enjeux éthiques des droits du patient », Ethica Clinica, n° 27, septembre 2002, 7- 19 et « Les droits du patient et les enjeux éthiques de la loi belge du 22 août 2002, Louvain Med.122 : 203-208, 2003

⁷ RICOEUR P. « Les trois niveaux de jugement médical », Esprit, décembre 1996 (21-33)

⁸ TROISFONTAINES R. De l'existence à l'être. La philosophie de Gabriel Marcel. Ed. Nauwelaerts, 1968, Tome I, pp . 173 et ss.

lent les vitalistes. En effet, si elle est la condition même de mon existence, il ne faut pas la confondre avec mon être lui-même. De plus, ne peut-on pas la sacrifier pour une valeur supérieure à elle-même ? Je m'inscris personnellement dans le courant humaniste qui attribue à la vie personnelle tout son sens et sa valeur.⁹

Mais la conception de la vie constitue une des pierres d'achoppement majeures dans les applications bioéthiques en début ou en fin de vie, entre ceux qui lui donnent une valeur maximale et ceux qui estiment que l'homme peut en disposer dans certaines circonstances. Des positions extrêmes et intermédiaires sont exprimées à son propos par notre Conseil Consultatif de Bioéthique dans ses Avis¹⁰ que, dans sa sagesse, il ne veut pas nécessairement unanimes.

La non commercialisation du corps est un vieux débat en morale. On la retrouve affirmée dans l'ensemble des législations internationales et nationales. Elle prend une actualité nouvelle depuis les transfusions sanguines et les transplantations d'organes, dont la pénurie encourage malheureusement une forme de commercialisation, en particulier dans les pays dont le niveau de vie est le plus bas¹¹. Que dire du développement de ventes clandestines ou non réglementées, sur internet notamment, pour contourner des législations nationales qui interdisent certaines pratiques rendues possibles par le développement des technologies de pointe. Ainsi, vous pouvez trouver sur Internet des banques commerciales de sperme ou d'ovules, des kits de recherche ADN, notamment pour la recherche de paternité en dehors des procédures légales, des recherches ou des propositions de mères porteuses, des propositions de vente de certains organes à transplanter et bientôt des lignées de cellules souches, ou des kits utiles pour un suicide ou une euthanasie. Aucun moraliste ne peut accepter de telles pratiques commerciales, qui sont contraires au respect de la personne et de son corps. La loi sur la recherche sur les embryons in vitro prévoit, d'ailleurs, explicitement l'interdiction notamment « d'utiliser des embryons humains, des gamètes et des cellules souches embryonnaires à des fins commerciales » (art.5,3^o)¹².

3. L'AUTONOMIE OU L'AUTODÉTERMINATION ET LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Lorsque l'on dit que l'homme a le droit de décider de lui-même sur le plan individuel – de même que, sur le plan collectif, on reconnaît aux peuples le droit à disposer d'eux-mêmes – cela implique le respect de la volonté déterminante du patient à tout acte médical ou infirmier, diagnostique ou thérapeutique. La conséquence de ce droit est appelé en bioéthique l'obligation pour le médecin d'obtenir un consentement de son patient qu'il aura préalablement correctement informé. C'est le fameux « informed consent » des anglo-saxons ou notre « consentement éclairé ». Ce consentement est donné expressément (pas obligatoirement par écrit), sauf lorsque le praticien professionnel, après avoir informé suffisamment le patient, peut raisonnablement inférer du comportement de celui-ci qu'il consent à l'intervention.

Les lois relatives à la bioéthique en France, celles de 1994 revues en 2004, comme les lois récentes en Belgique prennent l'autonomie de la personne comme fondement. C'est une constante depuis la loi sur le prélèvement et la transplantation d'organes de 1986, puis sur la loi protégeant les données à caractère personnel (1992), enfin dans les lois plus récentes sur les droits du patient (2002), sur les soins palliatifs (2002), sur l'euthanasie (2002), sur la recherche sur les embryons in vitro (2003) et sur les expérimentations sur la personne humaine (2004).

J'attire l'attention sur le contenu très explicite de l'information que le médecin doit au patient. Ainsi, l'art.8 §2 de la loi sur les droits du patient précise que « les informations fournies au patient, en vue de la manifestation de son consentement... concernent l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, les effets secondaires et les risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières... ». Toutefois, cette règle absolue souffre deux exceptions : soit le droit de ne pas savoir du patient et l'exception thérapeutique du médecin, telles que prévues à l'art. 7 § 3 et 4, de la loi sur les droits du patient.

4. LE RESPECT DE L'INTIMITÉ ET DE LA CONFIDENTIALITÉ

Le citoyen d'aujourd'hui est jaloux, à bon droit, de la protection de sa vie privée qui est proclamé avec le droit au respect de son intimité à l'article 10 de la loi sur les droits du patient. Le secret

⁹ Voir la distinction entre les courants de pensée vitaliste et humaniste analysée par Guy DURAND dans son « Introduction générale à la bioéthique. Histoire, concepts et outils ». FIDES – Cerf 1999, pp. 198ss.

¹⁰ COMITE CONSULTATIF DE BIOETHIQUE DE BELGIQUE . Avis 1996 – 2000, De Boeck Université, 2001 et Avis 2000 – 2004, Lannoo – Campus, 2005

¹¹ Voir DIJON X. « Vers un commerce du corps humain ? » Journal des Tribunaux du 9 septembre 2006, 501-504

¹² Loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons surnuméraires (M.B. 28.05.2003)

professionnel est prévu de longue date dans le code pénal pour les professions qui détiennent des données personnelles à autrui.

Cette matière bien balisée par notre société voit, cependant, de nouveaux développements tels que le droit à l'image. La chasse aux images des paparazzis fait que certaines personnes publiques ou privées découvrent des images d'elles-mêmes, étalées à leur insu dans divers médias écrits ou visuels.

De même, dans le domaine de la bioéthique le développement du génome humain¹³ ou de l'ADN, donne aux individus, comme à la société, une arme terrible pour identifier d'autres individus, bon gré mal gré, en fonction des circonstances. Si l'on applaudit aux progrès géants de la criminalistique grâce à ces découvertes, il faut cependant rester prudents dans leur utilisation, sous peine de brimer de manière injustifiée la liberté d'aller et venir du citoyen. Que penser de la recherche de paternité en dehors des procédures légales, en particulier à l'égard des donneurs de gamètes protégés légalement par l'anonymat de leur don ? La filiation est une des questions majeures de la procréation médicalement assistée (PMA) sur laquelle je reviendrai. Il en va de même pour les donneurs d'organes à transplanter, dont l'anonymat n'est pas toujours respecté.

Une autre question urgente qui se pose à notre société sur le plan éthique est la révélation du virus HIV, c'est-à-dire du SIDA, à l'égard du ou des partenaires de celui qui en est atteint et ne veut pas le révéler lui-même. Il s'agit de la détention d'un secret ou d'un fait qui peut nuire à autrui. J'estime personnellement que le respect de l'intimité d'une personne porteuse du sida ne l'autorise pas à se prévaloir de la confiance et à priver son entourage directement concerné de prendre les précautions que sa survie lui impose, grâce à la révélation de ce secret. Il est indéniable que le médecin qui révélerait un tel danger imminent pour le conjoint ou le partenaire pourrait invoquer l'excuse juridique de l'état de nécessité. Un avis du Conseil de l'Ordre des Médecins¹⁴ va dans ce sens.

Un grand progrès a été réalisé en donnant au patient un droit d'accès à son dossier médical, à l'exception des annotations personnelles du praticien professionnel. Ce droit prévu à l'article 9 de la loi sur les droits du patient, constitue une avancée considérable dans la prise en charge de

sa santé par tout citoyen, dorénavant dûment informé, y compris dans le cas d'un conflit éventuel avec le praticien. Elle implique à son tour une modification importante de la place du médecin, en le mettant à l'égard de son patient dans une situation de partenaire et de co-décideur.

5. LE PRINCIPE DE PRÉCAUTION

Aux droits individuels analysés brièvement, il convient d'ajouter le principe de précaution qui pèse sur les responsables d'une collectivité chargés de prendre des décisions pour l'ensemble de la société. J'emprunte sa définition à O. Godard : « Il s'agit du principe selon lequel l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement, à un coût économiquement acceptable »¹⁵. En près de vingt ans, ce principe est devenu une règle de l'action publique, d'abord dans le champ de l'environnement, puis de façon plus récente dans celui de la sécurité alimentaire (voir les précautions prises contre l'épidémie engendrée par la maladie dite de la vache folle), et de la santé publique, notamment au sein de l'union européenne¹⁶.

Le plus bel exemple de son application à la bioéthique, est l'ensemble des interdictions du clonage reproductif dans les législations internationales et nationales¹⁷. Ces décisions sont prises dans un contexte d'incertitude complète devant la possibilité technique de réaliser le clonage humain, devant les conséquences qu'il pourrait entraîner au niveau de la structure de la relation de filiation entre celui qui donne sa cellule adulte pour en transférer le noyau en lieu et place de celui d'une cellule germinale, et l'enfant cloné à naître . La nature nous donne un exemple d'une forme de clonage que sont les enfants jumeaux. Ils ont le même patrimoine génétique, mais à partir de la division d'un ovule fécondé. Finalement, la société mondiale refuse de prendre le risque de substituer à la procréation naturelle une forme de procréation artificielle dont elle ne peut mesurer les conséquences. Heureusement qu'en cette matière, l'homme a su garder raison.

¹³ MATTEI J-F. (coord.) *Regard éthique : le génome humain*. Editions du Conseil de l'Europe, 2001

¹⁴ Avis du 14/01/06. Mère positive pour le VIH. Information du partenaire. Dans : Bulletin du Conseil National n°112, juin 2006, p.3-4.

¹⁵ GODART O. Verbo : « Précaution (principe de -) » dans OTTOIS G. et MISSA J-N. *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, De Boeck Université, Bruxelles, 2001, 650-658

¹⁶ Voir DE SADELEER N. « L'émergence du principe de précaution » *Journal des Tribunaux*, 5 mai 2001, 393-401

¹⁷ Voir à ce sujet DELFOSSE M-L et BERT C. *Bioéthique, droits de l'homme et biodroit*. Recueil de textes annotés internationaux, régionaux, belges et français. Chap. V *Recherches sur l'embryon et le clonage humain*, Larcier, 2005, 393 - 427

ÉVALUATION ÉTHIQUE DE QUELQUES EXEMPLES DE TECHNOLOGIES DE POINTE

Je me limiterai à quatre exemples choisis parmi les avancées les plus récentes de la biotechnologie. J'évoquerai successivement la procréation médicalement assistée et la question de la filiation, la médecine prédictive consécutive au développement du génome, la question des thérapies cellulaires ou de l'utilisation de cellules souches, surtout embryonnaires, et de la pharmacogénomique, qui se profilent comme des avancées de la médecine de l'avenir.

1. LA PROCRÉATION MÉDICALEMENT ASSISTÉE (PMA) ET LA FILIATION

L'apport des techniques de procréation médicalement assistée (PMA) telles que l'insémination artificielle homologue par la technique de la fécondation *in vitro* (FIVETE) pratiquée avec le sperme du conjoint ou cohabitant (AIC), voire par l'injection dans le cytoplasme de l'ovule d'un seul spermatozoïde du conjoint par le biologiste (ICSI) ne posent pas de problèmes déontologiques ou éthiques, en dehors d'interdits liés à certaines morales religieuses. Pour la plupart des chrétiens, en présence d'une justification médicale, ces techniques se lisent dans le sens de la participation de l'homme à la création que Dieu lui a confiée. Ils manifestent aussi une attention particulière à l'égard de la vie qui se trouve dans des conditions de plus grande faiblesse. Ceci n'implique nullement, à mes yeux, l'adoption de la position extrême des vitalistes.

Par contre, les centres de PMA auront des attitudes différentes basées sur des raisons éthiques face, par exemple, au recours au don de gamètes par l'intermédiaire de banques anonymes d'ovules ou de spermatozoïdes, appelée également insémination artificielle hétérologue. A mon sens, l'argument invoqué en faveur de ces pratiques, en cas de déficit ou d'une impossibilité de la fertilité naturelle, est un désir d'enfant de la mère ou du couple poussé jusqu'à une sorte de droit à l'enfant avec un caractère absolu. Et c'est là qu'intervient l'évaluation éthique ou morale qui cherche à donner un sens humain à des techniques *a priori* neutres ou bonnes en soi.

Les questions qui se posent ont trait principalement au couple, à la filiation et au devenir

de la procréation naturelle¹⁸. La psychologie et la sociologie s'interrogent sur le sens de la procréation en dehors du couple, sur la dissociation possible ou non des rôles du père biologique et du père social. Ce dernier prend une importance croissante devant la désarticulation de la famille.

Les découvertes relatives au patrimoine génétique, à l'ADN, par contre, ont relancé l'intérêt par rapport aux éléments individuels, constitutifs de l'identité filiale. Le « vrai père » est-il celui dont la semence a permis la fécondation de l'ovule de la mère ou bien celui qui a exercé la fonction sociale du père, indispensable au développement de l'enfant ? Ces questions sont présentes *a fortiori* dans le recours à la PMA via une mère porteuse, sans parler des problèmes juridiques qu'elle pose, ou bien dans le recours à la banque de gamètes pour réaliser le désir d'enfant d'un couple de lesbiennes par exemple, comme c'est le cas en Belgique en l'absence d'une législation appropriée, contrairement à la France où ce recours à la PMA est interdit.

2. LA MÉDECINE PRÉDICTIVE

Un autre développement de la biotechnologie est la découverte dès les années 1952 par le professeur Jean Dausset¹⁹, prix Nobel de médecine, du système des gènes HLA (avec H pour « humain », L pour « leucocyte » et A pour « antigène »). Le professeur Jean Bernard, père de l'hématologie moderne, commente cette découverte de la manière suivante : « Ce que je trouve remarquable dans cette découverte, c'est son aspect non pas déterministe, mais de prédisposition. Un groupe HLA particulier ne montre pas la certitude d'une maladie, mais une prédisposition de l'individu à cette maladie. Il est donc possible, connaissant ces groupes HLA donnés, de prendre des mesures préventives à l'égard de la maladie »²⁰.

La médecine de prédiction s'efforce d'isoler les gènes responsables d'une maladie, comme celui de la chorée de Huntington, maladie très grave du système nerveux qui va apparaître après quarante ans. D'où la question éthique du dépistage de ces maladies pendant la grossesse et du sort réservé au fœtus après son dépistage. Il en est de même des maladies héréditaires de l'hémoglobine comme la thalassémie, de la mucoviscidose, mais

¹⁸ Voir à ce sujet ROEGIERIS L. La grossesse incertaine. De la décision médicale au lien prénatal. Presses universitaires de France, 2003 ; SCHIFFINO N. et VARONE F. (dir.) Procréation médicalement assistée : régulation publique et enjeux bioéthiques. Bruylant, Bruxelles, 2003 et RAVEZ L. Les amours auscultées. Une nouvelle éthique pour l'assistance médicale à la procréation. Les Editions du Cerf, 2006

¹⁹ DAUSSET J. « La médecine prédictive » dans *Le génome humain*, op.cit. p.61-73

²⁰ BERNARD J. et DAUSSET J. La mosaïque humaine. Entretiens sur les révolutions de la médecine et le devenir de l'homme. Calmann - Lévy, 2000, p.153

aussi de maladies polygéniques ou polyfactorielles telles que le diabète, certaines maladies cardiovasculaires, ainsi que la prédisposition à certains cancers. Le conseil de ces deux grands savants, qu'il me semble utile de mentionner, est de ne pas révéler aux personnes la présence d'une telle disposition et a fortiori de ne pas mettre de tests de dépistage de ces maladies dans le commerce, lorsqu'il n'existe aucune mesure thérapeutique contre elles. D'autres équipes médicales sont partisans de la révélation de ces maladies à la demande expresse des patients ou des familles.

Il faut citer, sans pouvoir les analyser, les discussions éthiques très importantes au sujet de l'utilisation des deux techniques de dépistage que sont le « dépistage prénatal » (DPN)²¹ en cours de grossesse et le « diagnostic préimplantatoire » (DPI) dans le cadre d'une fécondation in vitro. Ce dernier permet la sélection d'embryons non porteurs d'une maladie héréditaire grave et est légal en France depuis juillet 1999. La Commission d'éthique biomédicale de l'UCL a donné un avis favorable à la pratique de ce dernier, moyennant un certain nombre de conditions, dont la présence d'une raison médicale grave.

3. LES THÉRAPIES CELLULAIRES OU L'UTILISATION DES CELLULES SOUCHES ET LE CLONAGE THÉRAPEUTIQUE

La thérapie cellulaire paraît plus abordable que la thérapie génique dont nous avons souligné les difficultés énormes sur le plan technique²². Elle pose cependant de grosses questions.

L'utilisation de cellules souches embryonnaires est, au stade actuel de la recherche, préférée à celle des cellules souches adultes assez rares. Le prélèvement des cellules souches adultes, par contre, ne pose pas de problème éthique. Elles ont aussi le grand avantage d'être immuno-compatibles avec le receveur puisqu'elles sont, en principe, prélevées sur le patient lui-même. Quant aux cellules souches embryonnaires elles ont le grand avantage d'être nombreuses et « totipotentes », c'est-à-dire qu'elles peuvent se développer en se spécialisant en des cellules neuronales, musculaires, sanguines, osseuses ou pancréatiques aptes à former ou régénérer les tissus et certains organes du corps humain.

²¹ Voir ROEGIERS R. op. cit., SCHIFFINON. et VARONE F. op. cit. et RAVEZL. op. cit. Voir aussi - KAHN A. Et l'homme dans tout cela ? Plaidoyer pour un humanisme moderne. Nil éditions, 2000 ; - CNEISWEISS H. et NAU J.-Y. Bioéthique - avis de tempête. Les nouveaux enjeux de la maîtrise du vivant. Alvik éditions, 2003 et TILMANS-CABIAUX C. et DUCHENE J. Risquer de naître. Médecine prénatale et tests génétiques. Presses universitaires de Namur, 2002

²² voir à ce sujet MANARANCHE R. « La thérapie génique » dans Le génome humain, op.cit. p. 75-90

Mais l'utilisation de cellules souches embryonnaires pose d'énormes questions éthiques à la conscience contemporaine, étant donné qu'elles doivent être prélevées sur des embryons et par là - même entraîner leur destruction. De plus, comment obtenir ces embryons, dans le processus de la fécondation in vitro sinon - soit par l'utilisation d'embryons dits surnuméraires, grâce au don de parents qui renoncent à les utiliser pour une grossesse future et en font don à la science plutôt que de les détruire, - soit par la production d'embryons pour la science, ce qui est largement réprouvé sur les plans éthique et juridique. Les décisions ou les recommandations internationales sont particulièrement restrictives à ce sujet, en se basant sur l'argument du principe de précaution, évoqué plus haut.

Et les chercheurs de rêver : « Et si au lieu de remplacer un organe malade par celui d'un donneur on tentait de le réparer avec les propres cellules du patient ? Et si des maladies dégénératives incurables trouvaient enfin une solution grâce à l'utilisation de cellules souches ? La prochaine décennie devrait permettre aux chercheurs de repousser plus loin encore les limites de la médecine régénérative »²³.

Ces questions sont d'une actualité brûlante tant du point de vue de la recherche que du point de vue de l'éthique et de la légalité de cette démarche. Sur le plan de la recherche médicale, les chercheurs nous invitent à rester modestes et prudents. Les obstacles viennent autant des méthodes ou de la technologie qu'ils avouent être très difficile à maîtriser, à adapter à l'homme, à vérifier, à extrapoler pour l'instant. Les succès partiels indéniables sont rares et ne peuvent qu'indiquer une direction, sans pouvoir donner de certitude quant à leur réussite sur l'homme.

D'autre part, les enjeux économiques sont tels que même la classe scientifique, qui est reconnue pour son intégrité, ne peut éviter des abus ou des écueils aussi graves que ceux d'un savant coréen, le professeur Hwang Whoo-suk (université de Séoul en Corée du Sud) accusé actuellement d'avoir falsifié des résultats de deux expériences sur une technique nouvelle permettant la création d'embryons par clonage et l'obtention de cellules souches ; ceci obligea même la prestigieuse revue américaine *Science* de retirer en janvier 2006 les articles relatant ces travaux. Aujourd'hui, la société américaine *Advanced Cell Technology* (ACT), dirigée par le biologiste Robert Lanza,

²³ Dossier Cellules souches. Elles repoussent les limites de la vie, par CHAMBON PH., TOURBE C. et DUFOUR C. dans *Science et Vie* n° 1070-novembre 2006 (54-73)

publie un *addendum* dans la brillante revue britannique *Nature* du 22 novembre 2006, reconnaissant qu'il n'avait pas réussi à obtenir des lignées de cellules souches embryonnaires humaines « sans la destruction de l'embryon »²⁴, comme elle l'avait annoncé, ce qui aurait levé une partie des objections éthiques relatives à la destruction de l'embryon.

4. LA PHARMACOGÉNOMIQUE OU LES MÉDICAMENTS SUR MESURE

Enfin, la connaissance du génome est à l'origine du développement particulièrement prometteur de cette nouvelle science qu'est la pharmacogénomique ou la production de médicaments en fonction du génome du patient.

L'origine de ce développement provient des observations au cours des expérimentations sur la personne humaine, en particulier sur des essais médicamenteux. Les prélèvements ADN faits avec l'autorisation des patients, a montré la différence de réaction aux médicaments en fonction du profil génétique des patients, dont dépendent l'efficacité et la tolérance d'un médicament.. Telle est la nouvelle orientation qui suppose un travail énorme de comparaison des gènes de séries d'individus malades ou non. Ces études permettront de prescrire des médicaments mieux adaptés à chaque patient, d'éliminer ceux dont les effets secondaires sont trop importants ou nocifs et d'accélérer les études, puisqu'il ne faudrait plus attendre que les nouveaux médicaments soient efficaces pour 100% des patients concernés par une pathologie.

Ce progrès annonce peut-être, nous l'espérons, celui d'une plus grande transparence de l'industrie pharmaceutique sur les orientations de ses

recherches, leur durée et de leur coût auprès des professionnels de la santé, des politiques, mais aussi du public.

EN CONCLUSION

Les progrès scientifiques, en particulier dus aux recherches biomédicales, sont un plus indéniable pour l'homme dans l'ordre de la connaissance scientifique.

Le chercheur doit procéder à une évaluation nécessaire des applications de la biotechnologie à la vie, en particulier aux problèmes liés au début de celle-ci, à des critères éthiques individuels tels que le respect de la personne humaine, de son intégrité, de son autonomie et de son intimité.

Ces applications à l'homme doivent aussi être soumises à l'évaluation de critères éthiques collectifs, tels que les principes de précaution et de solidarité, et tenir compte dans l'encadrement légal proposé du pluralisme des opinions et des cultures des professionnels et des citoyens.

Ainsi, devant une telle évolution de la médecine et de ses possibilités thérapeutiques nouvelles, devant la prise en charge par le patient de ses problèmes de santé, grâce à son autonomie, n'est-il pas souhaitable que soient organisés des forums décentralisés relatifs aux politiques de santé publique menée par nos gouvernants, tant au niveau régional que national, dans lesquels des citoyens-consommateurs de soins et des associations de patients puissent exprimer leurs attentes, être informés des évolutions et en infléchir certaines orientations. Ne serait-ce pas là un bel exercice individuel et collectif d'une éthique de la responsabilité ?

²⁴ NAU J-Y. Une nouvelle affaire sur les cellules souches. Le Monde du vendredi 24 novembre 2006, p.7