

© COMECE, JUIN 2008



Commission des Episcopats de la Communauté Européenne
Rue Stévin, 42 – B-1000 Bruxelles – Belgique
Tel. +32 (0)2 235.05.10 – Fax +32 (0)2 230.33.34
comece@comece.org - www.comece.eu

SCIENCE & ETHIQUE

AVIS ELABORES PAR LE GROUPE DE REFLEXION BIOETHIQUE DU SECRETARIAT DE LA COMECE

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	p. 1
Aspects éthiques des dons d'organes <i>11 octobre 2007</i>	p. 4
La création d'organismes humain-animal (hybrides ou chimères) – Avis sur des questions anthropologiques et éthiques <i>1^{er} mars 2007</i>	p. 14
Questions éthiques posées par la nanomédecine <i>17 octobre 2006</i>	p. 24
La brevetabilité des cellules souches humaines <i>5 mai 2006</i>	p. 30
Dispositions de fin de vie <i>21 octobre 2005</i>	p. 35
Les enjeux éthiques et culturels des tests génétiques <i>27 février 2004</i>	p. 39

Commentaires sur l’Avis no. 18 du Groupe européen
d’éthique (GEE) relatif aux « Aspects Éthiques des
Tests Génétiques dans le Cadre du Travail » p. 44

10 octobre 2003

La recherche biomédicale dans les pays en voie de
développement p. 46

13 décembre 2002

Quelques remarques sur la Communication de la
Commission européenne : « Sciences du vivant et
biotechnologie – Une stratégie pour l’Europe » p. 48

19 avril 2002

L’expérimentation médicale p. 52

26 octobre 2001

Réflexions sur l’utilisation de cellules souches humaines p. 54

25 août 2000

La xénotransplantation p. 57

4 mars 1999

La recherche biomédicale sur l’embryon in vitro p. 61

22 septembre 1998

L’euthanasie p. 64

19 mars 1998

Le clonage p. 67

29 septembre 1997

La Convention sur les Droits de l’Homme et la
Biomédecine du Conseil de l’Europe p. 70

1^{er} octobre 1996

MEMBRES DU GROUPE p. 72

INTRODUCTION

QUESTIONS BIOETHIQUES ET UNION EUROPEENNE

10 ANS DE REFLEXIONS

C'est un grand plaisir pour moi d'introduire l'édition des Avis rédigés par le Groupe de Réflexion Bioéthique du Secrétariat de la Commission des Episcopats de la Communauté Européenne (COMECE). En l'espace de dix ans, ce Groupe a élaboré 16 avis portant sur un large éventail de questions bioéthiques telles que l'euthanasie, le clonage, la recherche sur les cellules souches, la nanomédecine, la brevetabilité des cellules humaines et le don d'organes. Les membres de ce Groupe, issus de différents Etats membres de l'Union, ont été choisis de manière à permettre une confrontation des abords théologiques, philosophiques, éthiques, juridiques, scientifiques et médicaux et de parvenir ainsi à une réflexion multi et inter-disciplinaire. Sur nombre de sujets, des spécialistes ont en outre été invités afin d'apporter au Groupe des connaissances plus spécifiques.

La nécessité d'une réflexion anthropologique approfondie sur les implications pour l'humanité des nouvelles technologies et leur impact sur l'identité humaine est évidente. Elle n'a certainement jamais été aussi urgente.

Nombre de ces questions ont été traitées avec perspicacité et sagesse par le Saint-Siège. Ses documents ont chaque fois été consultés et pris en compte par les membres du Groupe lorsqu'ils abordaient les questions à l'ordre du jour de l'Union Européenne.

Les institutions participant des pouvoirs publics sont de plus en plus confrontées aux questions émergeant dans les biosciences, lorsqu'elles cherchent à définir une politique publique. Cela vaut donc pour les Membres du Parlement Européen et de la Commission européenne, les fonctionnaires des institutions européennes, et bien sûr pour ceux qui les conseillent, et sans aucun doute pour ceux qui représentent des intérêts liés aux biosciences, que ce soit dans les domaines de la recherche, de la pharmacie, ou de la finance. C'est pour ces raisons qu'il a semblé nécessaire de mettre sur pied au

niveau de l'Union Européenne, un forum d'Eglise, au sein duquel ces questions éthiques émergentes puissent être examinées en lien avec les travaux de l'Union Européenne et de ses institutions. Cette nécessité est vraiment devenue plus urgente vu la rapidité des développements scientifiques et aussi le préjugé largement répandu selon lequel la religion, et en particulier l'Eglise catholique, serait opposée à la recherche.

Les évolutions scientifiques majeures dans la sphère biomédicale requièrent plus que jamais une réflexion et un débat éthiques soutenus. Les conflits éthiques ne proviennent pas d'abord des convictions religieuses, mais des différences de représentations anthropologiques. Les questions fondamentales en jeu concernent l'avenir de l'humanité, et de telles questions requièrent une réflexion anthropologique adéquate. Cela vaut tout particulièrement pour le concept de dignité humaine, concept que le christianisme a, au fil des siècles, développé dans toute sa complexité et qui a, bien évidemment, promu le développement de la science en Europe.

Face à ces développements, il faut espérer que tous - chrétiens, autres croyants, agnostiques et athées – accepteront et s'engageront dans un dialogue sérieux. Un tel dialogue ne conduirait pas simplement à des décisions fondées sur des compromis simplistes entre intérêts divergents, mais il justifierait de manière consciente et transparente des choix faits pour le bénéfice de l'humanité, en cherchant une base commune pour ces avancées technologiques fondamentales.

C'est en 1996, lors de la première réunion du Groupe de Réflexion Bioéthique au Secrétariat de la COMECE, que prit forme le projet d'un « groupe de travail » sur les questions bioéthiques. L'objectif du Groupe était de parvenir à un échange sur les questions bioéthiques émergentes qui soit pertinent pour l'Union Européenne et ses Etats membres. C'est sur cette base que le Groupe a proposé ces dernières années les 16 Avis réunis dans la présente publication.

Gardant en considération les institutions de l'Union Européenne, leurs responsables, ainsi que les évêques membres de la COMECE et les conférences épiscopales nationales, ces Avis étaient élaborés dans le contexte des données scientifiques disponibles au moment de leur rédaction, et dûment rendus accessibles.

Je voudrais remercier les membres du Groupe pour leur compétence et leur disponibilité au travail, mais aussi pour leur promptitude à entreprendre la préparation de ces Avis mesurés et judicieux. Ce fut pour moi une joie et un plaisir de prendre part aux débats éclairants et animés dont résultent ces Avis. Je me joins aux actuels membres de groupe pour rappeler avec affection le souvenir du Père Peter Jeffery et du Père Edouard Boné qui ont énormément contribué à notre travail et qui ont franchi le seuil de la vie éternelle. Puissent-ils jouir de la pleine vision de la gloire de Dieu. Je tiens également à remercier tout particulièrement deux collègues du Secrétariat pour la manière exemplaire dont ils ont coordonné le travail de ce groupe : le Professeur Silvio Marcus-Helmons et celle qui lui a succédé, Katharina Schauer.

Je suis persuadé que le lecteur trouvera ce recueil d'Avis utile et éclairant. Puisse ce travail entretenir un climat de dialogue ouvert et encourager la science à poursuivre sa course au bénéfice de la société européenne et de l'humanité tout entière.

Juin 2008

Mgr. Noël Treanor
Secrétaire Général de la COMECE

Traduction de la version originale anglaise

ASPECTS ÉTHIQUES DES DONNS D'ORGANES¹

Réunion du 11 octobre 2007

Le Groupe de réflexion bioéthique du Secrétariat de la Commission des Episcopats de la Communauté européenne (COMECE) a lu avec beaucoup d'intérêt la Communication de la Commission européenne adressée au Parlement européen et au Conseil « **Don et transplantation d'organes: actions politiques au niveau de l'Union Européenne** » du 30 mai 2007.² La Commission y expose plusieurs mesures qu'elle envisage de prendre pour garantir la qualité et la sécurité des organes humains transplantés, lutter contre leur trafic et « *accroître leur disponibilité* » (§ 1). L'importance des deux premiers objectifs n'échappe à personne et est pleinement reconnue par le Groupe de réflexion bioéthique. Quant au troisième, le développement des prélèvements, il est lui aussi pleinement louable dans la mesure où il est recherché dans un esprit de solidarité avec les personnes qui souffrent et dans un total respect des personnes concernées, celles sur lesquelles des prélèvements sont envisagés et leurs familles. Si ces conditions sont respectées, ne peut qu'être pleinement approuvée la recommandation de la Commission européenne de mettre en place dans chaque pays une organisation efficace, qui soit à même de déceler les « donneurs » potentiels, de faire procéder aux prélèvements d'organes, d'attribuer ceux-ci de manière équitable en fonction des besoins des malades, de mettre en œuvre les transplantations, et de faciliter la coopération entre les différents pays.

Le Groupe de réflexion bioéthique souligne que le don d'organes implique toujours un don gratuit fait dans un esprit de solidarité, qu'un prélèvement ne doit jamais être décidé pour des raisons financières, et qu'un organe humain ne doit jamais être considéré ou traité comme une marchandise. Le langage utilisé devrait d'ailleurs

¹ Cet avis du Groupe de réflexion bioéthique concerne uniquement les prélèvements d'organes à visée de transplantation. Il ne porte pas sur les prélèvements à visée scientifique ; ceux-ci doivent faire l'objet d'une réflexion spécifique. La question du prélèvement de tissus ne sera abordée qu'incidemment.

² COM (2007) 275 du 30 mai 2007 <http://www.europarl.europa.eu/oeil/file.jsp?id=5531962>

éviter toute connotation commerciale et au contraire évoquer la dimension de solidarité.³

I. LE PRELEVEMENT SUR PERSONNE DECEDEE

« Nous devons nous réjouir de ce que la médecine, dans le service qu'elle rend à la vie, ait trouvé dans les transplantations d'organes une nouvelle manière de servir la famille humaine ».⁴ Cette franche approbation, le pape Jean-Paul II l'a renouvelée plusieurs fois, tout en soulignant que même après la mort « le corps humain est toujours un corps personnel, le corps d'une personne ».⁵ Cela implique que le corps d'un défunt ne doit en aucune façon être considéré comme un objet dont on dispose à son gré ou une réserve d'organes et tissus exploitable à merci.⁶

Le consentement

Il est courant d'employer le terme « donneur » pour désigner la personne sur laquelle sont prélevés des organes. Ainsi est exprimée la conviction, largement partagée de nos jours, qu'aucun prélèvement ne doit être réalisé sans qu'il ait été précédé par un acte de donation, ou du moins sans le consentement antérieur du défunt, ou le consentement de ceux qui ont la charge de le représenter ou de veiller sur son corps après son décès.

La forme du consentement exigé varie selon les différentes logiques mises en œuvre dans les législations européennes. Dans certains pays, ce consentement doit avoir été donné de manière explicite par la personne sur laquelle est envisagé un prélèvement d'organes ; à défaut la famille est sollicitée. Il importe évidemment que le consentement soit donné consciemment et librement. Ailleurs, le consentement sera « présumé » si la personne ne s'est pas opposée de son vivant aux prélèvements, ce qui pourrait laisser supposer, dans

³ La Communication de la Commission européenne parle à plusieurs reprises de « l'offre et la demande d'organes », termes empruntés au langage du commerce. Il vaudrait mieux parler toujours de « don d'organes » et de « besoin d'organes ».

⁴ JEAN-PAUL II, Discours du 20 juin 1991 aux participants du premier Congrès international de la *Society for Organ Sharing*, § 1 – traduction française inofficielle de l'anglais

⁵ Ibidem, § 4.

⁶ Voir à ce sujet le discours de PIE XII du 13 mai 1956 aux délégués de l'Association italienne de donneurs de cornée et de l'Union italienne des aveugles, et les discours de JEAN PAUL II du 14 décembre 1989 à un groupe de travail de l'Académie pontificale des Sciences, du 20 juin 1991 déjà cité, et du 29 août 2000 au 18^e Congrès médical international sur les transplantations.

une application rigide de ce principe du « consentement présumé », que les médecins ont tout pouvoir de prélever dès lors qu'ils n'ont pas eu connaissance d'un refus antérieur du défunt.

Les ambiguïtés du système du « consentement présumé »

L'éventuelle rigidité de ce dernier système, dit « *opting out* », est corrigée ou prévenue en divers pays par une pratique courante des médecins qui, en cas de méconnaissance des volontés antérieures du défunt, engagent le dialogue avec la famille. Certaines lois nationales prévoient d'ailleurs cette prise de contact, ne fût-ce que pour s'enquérir de ce qu'aurait pu exprimer le défunt auprès de ses proches. Cela conduit alors fréquemment les médecins à s'incliner devant un éventuel refus de la famille. Ils tiennent ainsi compte du traumatisme que peut créer chez les proches une atteinte à l'intégrité du corps d'un être aimé, et font droit au lien qu'une tradition immémoriale maintient entre une personne décédée et sa famille. C'est d'ailleurs ce qui a conduit la Conférence épiscopale française à affirmer fermement : « *il serait inhumain de procéder à des prélèvements en cas d'opposition, d'expression d'une profonde répugnance ou d'intense désarroi de la famille, ou à son insu* ». ⁷ C'est encore plus vrai quand il s'agit d'enfants ou, plus généralement, de jeunes qui n'ont pas atteint l'âge de la majorité. Il est évident qu'est alors requis le consentement explicite des parents.

Inversement, serait foncièrement contestable tout système de prélèvements « *opting out* » appliqué de façon rigide au point de permettre au corps médical de pratiquer des prélèvements sur toute personne décédée n'ayant pas auparavant fait connaître son refus par des moyens tels que des registres nationaux informatisés. Pour que la notion de « consentement présumé » ait un sens, il faudrait d'abord que la population ait été dûment informée, et cela dès l'âge de la majorité ! Or, là où elles ont été menées, les enquêtes montrent la méconnaissance ou l'incompréhension de la population de cette logique du « qui ne dit mot consent ». ⁸ Il est donc foncièrement

⁷ Déclaration du Conseil permanent de la Conférence des évêques de France, *Solidarité et respect des personnes dans les greffes de tissus et d'organes*, 12 octobre 1993, *Documents-Episcopat*, n° 15, octobre 1993.

⁸ En Hongrie, par exemple, depuis 1998 le système « *opting-out* » est en vigueur. Cependant, en 2003, seulement 42 % du public était au courant du règlement juridique. Cf. Szántó Zs, et al.: LAM 2004 ; 14(89) : 620-6 (article rédigé en hongrois, cité d'après Anikó Smudla MD ; Katalin Hegedüs Ph.D., Semmelweis University, Institute of Behavioural Studies, Budapest).

hypocrite de s'appuyer uniquement sur un prétendu « consentement présumé ».

La sensibilisation de la population

Respect des personnes décédées soumises à des prélèvements et de leurs familles et souci des personnes malades en attente de greffe ne sont cependant pas inconciliables. Dans sa Communication, la Commission européenne en appelle à une sensibilisation de la population. Elle déclare avec justesse : « *Le don et la transplantation d'organes sont des traitements médicaux qui nécessitent la pleine participation de la société pour qu'ils puissent se développer* » (§ 3.2.2.). Les prélèvements d'organes ne pourront en effet se développer ou se maintenir à un niveau élevé que si les médecins se sentent soutenus dans cette tâche par un large accord dans la société et par l'acceptation des personnes directement concernées.

L'Eglise catholique est prête à participer à cette œuvre de sensibilisation aux besoins des personnes en attente de transplantation et à inviter à accepter les prélèvements *post-mortem* de tissus et d'organes, sur son propre corps ou celui de ses proches, dans la mesure où ces prélèvements sont pratiqués dans un total respect de la dignité humaine et des droits des personnes concernées. L'Eglise n'a d'ailleurs pas attendu d'être sollicitée par des instances publiques. Dès 1956, le pape Pie XII déclarait : « *Il faut éduquer le public et lui expliquer avec intelligence et respect que consentir expressément ou tacitement à des atteintes sérieuses à l'intégrité du cadavre dans l'intérêt de ceux qui souffrent n'offense pas la piété due au défunt lorsqu'on a pour cela des raisons valables. Ce consentement peut malgré tout comporter pour les proches parents une souffrance et un sacrifice, mais ce sacrifice s'auréole de charité miséricordieuse envers des frères souffrants.* »⁹ Quant au pape Jean-Paul II, mettant davantage l'accent sur le consentement du « donneur » lui-même, il déclarait en 1991 : « *Donner pendant sa vie une partie de son corps, une offrande qui ne deviendra effective qu'après la mort, est déjà en de nombreux cas un acte de grand amour, l'amour qui donne la vie aux autres* ».¹⁰

⁹ PIE XII, Discours du 13 mai 1956, déjà cité.

¹⁰ JEAN-PAUL II, Discours du 20 juin 1991, déjà cité, § 4.

Pour faciliter l'adhésion souhaitée des sociétés européennes et de leurs membres, il est indispensable d'informer honnêtement la population sur la réalité des prélèvements et des précautions prises pour respecter le corps du défunt, et sur l'importance des transplantations pour les personnes malades. Il importe aussi d'inviter à ce que de telles questions fassent l'objet d'échanges de paroles. « *Un élément essentiel de toute stratégie de communication doit être une sensibilisation permanente. Il faut encourager les gens à parler du don d'organes et à informer leurs proches de leurs souhaits* », est-il recommandé dans le texte de la Commission européenne (§ 3.2.2). L'enquête européenne *Eurobaromètre* a en effet montré une forte corrélation entre le fait d'avoir parlé en famille du don d'organes et l'acceptation du prélèvement par la personne elle-même et par sa famille.¹¹

Certaines conférences épiscopales ont déjà formulé de telles invitations à une réflexion personnelle et à des échanges à l'intérieur des familles et des paroisses, mouvements, institutions scolaires et universitaires, aumôneries de jeunes... De telles initiatives pourraient être multipliées, invitant chacun, indépendamment de son âge, à envisager sa propre mort et le service qui pourrait être rendu à des personnes en souffrance par un don d'organes. Selon les législations, cela peut conduire à remplir une « carte de donneur » ou à exprimer devant témoins sa non-opposition à des prélèvements.

Pour l'Eglise catholique, seuls un tel consentement personnel ou une acceptation au moins tacite des proches parents dûment informés légitime, pour des fins spécialement importantes, des atteintes à l'intégrité du corps après la mort. Par conséquent, autant il est légitime « d'inviter » à accepter de telles atteintes, autant il serait contestable d'en faire une obligation civile ou morale.

Le respect dû au défunt et à sa famille et le soutien nécessaire

Les organes vitaux ne peuvent le plus souvent être prélevés à des fins de transplantation que lorsque le décès s'est produit dans des circonstances déterminées, spécialement éprouvantes pour la famille. Dans la plupart des cas, la mort a été brutale, inattendue. La famille

¹¹ Cf. *Les Européens et le don d'organes*, Rapport commandité par la Commission européenne, Eurobaromètre Spécial 272, mai 2007.

doit donc être écoutée dans sa souffrance et pouvoir poser toutes les questions qui lui tiennent à cœur. L'information nécessaire doit lui être donnée, à sa demande, sur la réalité de la mort et les conditions dans lesquelles seraient réalisés les prélèvements. Du temps doit donc lui être laissé. Il serait inhumain de faire pression sur elle, de lui arracher un consentement et de procéder précipitamment aux prélèvements. Certains pays l'ont bien compris, qui ont créé des services spécifiques de coordination des prélèvements et d'écoute de la famille. Si cela s'avère nécessaire, il est souhaitable de prévoir pour les proches un soutien psychologique, spirituel ou religieux, en faisant appel à des personnes qualifiées.

Les modalités de prélèvement doivent évidemment témoigner de la conscience de la dignité du corps humain, même après la mort. L'apparence corporelle doit être aussi peu modifiée et aussi bien restaurée que possible. Mais se pose aussi la question des limites à mettre aux prélèvements pratiqués sur le même corps. Il apparaît inacceptable de considérer un corps humain comme une réserve de tissus et d'organes exploitable en fonction des besoins. Pour des raisons de facilité d'organisation, dans bien des pays, sont prélevés sur le même corps non seulement les organes vitaux mais aussi des tissus tels que la peau et la cornée. Cela peut être ressenti par des familles comme dépassant les limites du supportable. Devrait donc être envisagée la possibilité pour le donneur ou sa famille de mettre une limite aux éléments du corps prélevés. D'une manière générale, il serait sage de limiter le nombre de prélèvements faits sur le même corps. Sauf dans les cas où la personne décédée a de son vivant fait part de sa volonté de faire don plus ou moins largement des éléments de son corps, et dans les cas où la famille donne un accord explicite à de tels prélèvements multiples, on peut juger souhaitable d'éviter de prélever des tissus sur les corps dont on aurait déjà prélevé les organes vitaux.

Le constat de la mort

Il est évidemment essentiel, dans chaque pays, de prendre les mesures nécessaires pour que les prélèvements ne soient entrepris que lorsque la mort aura été dûment constatée, selon les critères reconnus. Avant prélèvement d'organes, la mort n'est d'habitude pas constatée selon un critère cardio-respiratoire (arrêt total et définitif

de la respiration et de la circulation sanguine), mais selon un critère neurologique (cessation complète et irréversible de toute activité de l'encéphale – on parle alors d'état de « mort encéphalique » ou de « Whole-Brain-Death »¹²).

L'Église catholique s'est prononcée explicitement en ce domaine au terme d'une longue réflexion. Le 14 décembre 1989 le pape Jean-Paul II invitait scientifiques, moralistes, philosophes et théologiens à poursuivre leurs recherches.¹³ Le 29 août 2000 il affirmait que le médecin peut se fonder sur le critère neurologique défini ci-dessus pour parvenir à la certitude du décès.¹⁴ Telle avait déjà été la conclusion de la Conférence des évêques allemands en août 1990.¹⁵

Divers sont les signes permettant d'affirmer que le critère considéré est satisfait. Ils peuvent évoluer en fonction du développement des connaissances et des techniques d'investigation. Certains pays ont ainsi proposé de remplacer le recueil de tracés électroencéphalographiques par un autre examen. Mais il importe que chaque pays détermine et impose un faisceau cohérent et suffisant de signes à recueillir avant d'affirmer le décès, et qu'il veille au strict respect de ces règles.

La famille du défunt peut éprouver beaucoup de difficultés à être convaincue de la réalité de la mort de son proche parent. Dans bien des cas, son décès n'était aucunement attendu, et, du fait de l'assistance respiratoire, il présente encore des apparences de vie, sa poitrine continue à se soulever et son cœur à battre, la chaleur du corps est maintenue... Cette famille a donc droit à exprimer son désarroi et ses questionnements, et à bénéficier d'une écoute attentive et de réponses patientes et adaptées.

¹² La Grande-Bretagne reconnaît un critère différent, mais permettant sans doute de parvenir aux mêmes conclusions, celui de Brain-Stem-Death, ou cessation totale et définitive de toute activité du tronc cérébral.

¹³ Cf. JEAN-PAUL II, Discours du 14 décembre 1989 déjà cité.

¹⁴ Cf. JEAN-PAUL II, Discours du 29 août 2000, déjà cité.

¹⁵ Cf. *Transplantations d'organes*, Déclaration de la Conférence des évêques allemands et du Conseil de l'Église évangélique d'Allemagne, 31 août 1990, traduite en français par L. GIROUX, Montréal, Editions Paulines, 1993, p. 31.

II. LE DON D'ORGANES ENTRE VIVANTS

Des organes ou des tissus peuvent aussi être prélevés sur des personnes vivantes. Ne sont acceptables que les prélèvements dont les risques pour le donneur sont limités, et en proportion raisonnable avec les bénéfices attendus pour le receveur. Il importe aussi de veiller à la qualité de l'information donnée sur le prélèvement, ses risques et ses contraintes, ainsi qu'à la liberté du consentement exprimé par le donneur. Cela conduit à exclure de prélever des organes sur les mineurs et sur les incapables majeurs. Mais l'existence même d'une maladie grave chez un proche parent ou l'attitude de la famille peut aussi exercer une forte pression sur la personne jugée tissulairement la plus compatible avec celle qui attend une transplantation. L'intervention d'un juge ou d'un comité d'experts désigné à cet effet peut être souhaitable, de manière à garantir autant qu'il est possible cette liberté de consentement.

En raison de la croissance des indications médicales de transplantation d'organe et du nombre limité de personnes décédées sur lesquelles des prélèvements sont envisageables, la tendance en plusieurs pays est de développer le prélèvement sur des personnes vivantes faisant don généreusement d'un rein, ou même d'une partie d'organe unique tel que le foie.¹⁶ La question est donc posée d'élargir le cercle des personnes habilitées à se proposer comme donneurs. Des pays qui n'acceptaient comme donneurs vivants que les ascendants, descendants, frères ou sœurs de la personne malade en sont venus à accepter des parents plus éloignés. Il est même envisagé d'accepter des donneurs vivants non apparentés, dits « altruistes ». On ne peut que se réjouir de dons aussi généreux, s'ils sont proposés de manière éclairée, libre et désintéressée. Il est capital de veiller à ce que, sous couvert de générosité, ne se cache pas un trafic d'organes reposant sur l'exploitation de personnes démunies.

La Conférence épiscopale allemande affirmait ainsi en 1990 : « *D'un point de vue chrétien, il n'y a aucune objection fondamentale au don d'organe volontaire. Les hésitations proviennent seulement de la possibilité d'un abus (par exemple le commerce d'organes). Selon la compréhension chrétienne, la vie, et donc le corps, sont un don du*

¹⁶ Il n'est pas fait état ici des prélèvements de moelle osseuse, encore moins de sang, ces tissus étant renouvelables et de prélèvement relativement aisé.

créateur dont l'être humain ne peut disposer à sa guise, mais dont, après avoir soigneusement examiné sa conscience, il peut faire usage par amour pour le prochain ». ¹⁷ En 1991, le pape Jean-Paul II voyait un acte de grande générosité en ceux qui « *décident librement et consciemment de donner une partie d'eux-mêmes, une part de leur corps, pour sauver la vie d'un autre être humain* ». ¹⁸ Il ajoutait cette précision : « *Une personne ne peut donner que ce dont elle peut se priver sans danger sérieux ou dommage pour sa vie ou son identité personnelle, et pour une raison juste et proportionnée* ». ¹⁹

De telles approbations sont assorties de réserves ; elles ne valent que pour des « dons », par définition gratuits, pleinement libres, formulés en connaissance de cause et donc après une totale information sur les bénéfices pour le receveur et les contraintes et les risques pour le donneur. Or, sous l'apparente générosité, peuvent se cacher des réalités bien différentes, notamment le commerce à titre onéreux d'éléments du corps humain et l'exploitation de la pauvreté de ceux qui ne trouveraient pas d'autres moyens de subvenir à leurs besoins et à ceux de leur famille. Pour éviter un tel commerce, la plupart des législations ne reconnaissent comme donneurs potentiels que les personnes appartenant au cercle familial (plus ou moins étroitement défini selon les pays) du receveur.

D'une manière générale, c'est bien le « don » d'organe que beaucoup de pays ont accepté et organisé, et que l'Eglise a approuvé. La notion de don implique la gratuité. Il serait contraire à la dignité humaine de faire d'éléments du corps une marchandise objet de transaction commerciale. Cela n'exclut pas que les donneurs soient dédommagés des frais qu'ils ont réellement encourus.

¹⁷ Déclaration de la Conférence des évêques allemands et du Conseil de l'Eglise évangélique d'Allemagne, *Transplantations d'organes*, déjà citée, § 3.1.3.

¹⁸ JEAN-PAUL II, Discours du 20 juin 1991, déjà cité, § 3.

¹⁹ Ibidem, § 4.

III. CONCLUSIONS

Ainsi conçus, le don et la transplantation²⁰ d'organes représentent à la fois un véritable succès de la médecine et une forme éloquente de cette solidarité dont nos sociétés ont grand besoin pour maintenir vivant en elles le sens de la fraternité humaine. Nombreuses sont les personnes qui attendent une transplantation. Cela ne leur crée pas un droit sur le corps d'autrui. Même après la mort, le corps humain n'est pas un objet à la disposition des malades ou de la société. Mais celle-ci est pleinement en droit d'organiser le prélèvement d'organes d'une manière qui respecte l'esprit du « don », et de sensibiliser la population aux besoins des personnes dont un organe est défaillant. Elle peut légitimement inviter chacun à faire preuve de générosité en consentant à des atteintes à l'intégrité du corps de proches parents *post-mortem*, ou de son propre corps après sa mort ou même de son vivant.

L'Eglise catholique a déjà, à de multiples reprises, pris ouvertement position en faveur de ce qui mérite d'être nommé « don » d'organes. Elle pourrait sans doute de nos jours faire encore davantage, en participant plus activement à l'œuvre de sensibilisation de la population des divers pays européens, à l'intérieur de ses multiples communautés et institutions. Cette question pourrait être fructueusement étudiée à l'intérieur même de la Commission des Episcopats.

²⁰ Le présent avis porte essentiellement sur les questions posées par les prélèvements d'organes destinés à être greffés. La transplantation d'un organe est impatientement attendue par de nombreux malades pour lesquels elle représente un réel espoir de maintien de la vie ou de récupération de meilleures conditions d'existence. Mais, dans la plupart des cas, demeurent des menaces de rejet du greffon qui exigent le recours à des traitements immunosuppresseurs, qui eux-mêmes ne sont pas dépourvus d'effets secondaires. La transplantation est alors bien loin de représenter une réelle guérison. Il est donc essentiel de poursuivre les recherches destinées à permettre de mieux contrôler les phénomènes de rejet.

LA CREATION D'ORGANISMES HUMAIN-ANIMAL (HYBRIDES OU CHIMERES) - AVIS SUR DES QUESTIONS ANTHROPOLOGIQUES ET ETHIQUES

Réunion du 1^{er} mars 2007

Le franchissement de la frontière qui sépare l'homme de l'animal fascine depuis longtemps l'humanité. L'Antiquité a ainsi imaginé nombre de monstres fabuleux, sphinx, Minotaure, centaures..., à tête d'homme et corps d'animal, ou inversement. A de telles *chimères* étaient attribuées des capacités humaines ou surhumaines. Plus prosaïquement, l'homme a su créer des *hybrides* comme le mulet, issu du croisement de deux espèces animales, âne et cheval. De nos jours, il devient techniquement envisageable de créer des organismes mixtes humain-animal, ce qui ne va pas sans poser d'importantes questions anthropologiques et éthiques. La question est tout spécialement posée actuellement de l'obtention d'êtres hybrides par transfert de noyau de cellule humaine (c'est-à-dire par *clonage*) dans un ovocyte bovin.

I. CONSIDERATIONS SCIENTIFIQUES PRELIMINAIRES

1. *Hybrides*

En Grande-Bretagne, on étudie actuellement la possibilité de créer de tels organismes humain-animal, afin de faire avancer la recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'étude du développement embryonnaire. Cette voie de recherche est probablement motivée par la difficulté à obtenir une quantité suffisante des ovules humains et/ou des embryons humains. Elle pourrait être aussi liée aux réserves éthiques d'autres Etats européens envers l'utilisation d'embryons humains pour obtenir des cellules souches embryonnaires – ou encore être fondée sur la curiosité scientifique en général.

De tels organismes humain-animal ont déjà été créés, des hybrides bovin-humain²¹ ainsi que lapin-humain.²² Lors de ces tentatives, la

²¹ Kyung H. Chang et al., *An optimized protocol of a human-to cattle interspecies somatic cell nuclear transfer*, in: *Fertility and sterility* 82 (4), octobre 2004, 960-962.

méthode de clonage par laquelle avait été obtenue la brebis Dolly a été utilisée pour implanter le noyau d'une cellule humaine dans un ovocyte animal préalablement énucléé. Ces clones – aussi nommés *cybrides* (fusion entre les termes *cytoplasme* et *hybride*) – ont pu se développer quelques jours. Ils contenaient 99,9% de gènes humains et 0,1% de matériel génétique animal issu de l'ADN mitochondrial de l'ovocyte animal. Chaque cellule contient dès lors un génome mixte. (D'un point de vue sémantique, il y a lieu de se demander si le terme ne dissimule pas le fait qu'il s'agit d'un organisme qui, en raison de son génome nucléaire humain et de sa capacité de développement, pourrait être considéré comme embryon humain.)

Ces organismes ne peuvent en tous cas être utilisés qu'à des fins de recherche. En raison de leur part animale, leur utilisation à des fins thérapeutiques ne respecterait pas les directives de Bonne Pratique Clinique. Quant à l'intérêt de telles recherches du point de vue scientifique, une question se pose : quel gain de connaissance sera-t-il possible d'en retirer ?

On peut également imaginer la création d'un hybride issu non d'un clonage, mais de la fusion de spermatozoïdes humains avec un ovule animal, de manière à obtenir la « création » d'une forme de vie véritablement nouvelle, comme l'est celle du mulet par rapport à celles du cheval et de l'âne. On n'a (probablement) pas encore créé un tel organisme intermédiaire entre l'homme et l'animal avec l'intention de le laisser se développer. Certes, on récemment encore recourt à la fusion de spermatozoïdes humains avec des ovocytes de hamster pour tester la capacité de pénétration des spermatozoïdes dans les ovocytes. Mais le développement de telles entités apparemment n'était ni recherché, ni d'ailleurs sans doute possible.

2. Chimères

Alors que dans les hybrides le génome de chaque cellule est mixte, provenant d'espèces différentes, les chimères sont composées de cellules, et même de tissus et d'organes, de génotypes différents, sans qu'il y ait mélange des génomes. Des chimères existent à l'état naturel, même dans l'espèce humaine, à partir de la fusion spontanée

²² Yiwu Chen et al., *Embryonic stem cells generated by nuclear transfer of human somatic nuclei into rabbit ovocytes*, in: *Cell Research* (2003); 13 (4), 251-264, voir p. 262.

de deux embryons au tout début de leur développement. Le plus souvent, elles sont le fruit de l'inventivité humaine.

A titre d'exemple, des cellules cérébrales de caille ont été implantées dans des structures cérébrales de poulets en développement. Suite à cette implantation, les poulets ont commencé pendant leur croissance à émettre des sons similaires à ceux des cailles.²³ Il est manifeste que des parties de cerveau de caille avaient été efficacement intégrées dans le cerveau des poulets. Plus le système immunitaire de l'organisme est immature (au stade fœtal et, plus encore, embryonnaire), plus des cellules étrangères s'y intègrent facilement.

Il est ainsi possible de réaliser certaines formes de combinaison humain-animal.²⁴ On a par exemple implanté à des embryon/fœtus de mouton (peut-être aussi d'autres animaux) des cellules hématopoïétiques humaines provenant de cellules souches embryonnaires. Les moutons nés de cette expérience comportaient au final un certain pourcentage de cellules humaines.²⁵ On peut se demander quels étaient les objectifs de ces recherches. On ne peut pas exclure, par exemple, qu'au cours du développement de ces embryons de mouton n'apparaissent des organes humains comme le foie ou le rein, mais aussi la possibilité de former des spermatozoïdes et des ovules humains, ce qui soulèverait de graves objections.

Sont aussi des chimères les organismes dans lesquels, au stade adulte, des cellules ou des organes étrangers ont été implantés, comme c'est le cas dans la greffe de moelle osseuse et la

²³ Voir aussi pour l'année 1988: Evan Balaban, Marie-Aimée Teillet, Nicole le Dourin, *Application of the quail-chicken chimera system to the study of brain development and behavior*, Science, Vol 241, 9 septembre 1988, 1339-1342.

²⁴ Tara L. Seyfer, *An overview of chimeras and hybrids*, The National Bioethics Catholic Quarterly (printemps 2006), 37-49; Sr. Renée Mirkes, O.S.F., *Is it ethical to generate human-animal chimeras?* *ibid.*, 109-130; Nicanor Pier Giorgio Austriaco, O.P., *How to navigate species boundaries. A reply to the American Journal of Bioethics*, *ibid.*, 61-71; Marilyn E Coors, *Considering chimeras. The confluence of genetic engineering and ethics*, *ibid.*, 75-87; Thomas Berg, L.C., *Human brain cells in animal brains. Philosophical and moral considerations*, *ibid.*, 89-107; Phillip Karpowicz/Cynthia B. Cohen, and Derek van der Kooy, *Developing human-nonhuman chimeras in human stem cell Research: Ethical issues and boundaries*, Kennedy Institute of Ethics Journal 15.2 (juin 2005) 107-134; Karpowicz/Cohen/van der Kooy, *It is ethical to transplant human stem cells into nonhuman embryos*, Nature medicine Vol. 10, No 4, (avril 2004) 331-335.

²⁵ AD Narayan, JL Chase, RL Lewis a.o., *Human embryonic stem cell-derived hematopoietic cells are capable of engrafting primary as well as secondary fetal sheep recipients*, Blood, 1^{er} mars 2006, 107 (5), 2180-2183.

transplantation d'organe. Vu la maturité du système immunitaire, cette implantation ne réussit, entre individus de la même espèce, qu'à l'aide d'un traitement immunosuppresseur. Grâce aux progrès réalisés en ce domaine, les transplantations d'organes humains tels que les reins, le foie, le cœur, ou la greffe de moelle osseuse, sont désormais pratiquées couramment chez l'homme, et sont devenues des thérapies efficaces. Bien que la transplantation d'organes d'animaux n'ait pas encore apporté de réussites durables (malgré un taux assez important de survie à court terme), la transplantation de « matériel » animal dans l'organisme humain (xénotransplantation) est en principe possible. La greffe de valvules de porc est couramment pratiquée sur l'homme. Mais ce tissu n'est pas vascularisé. La transplantation d'une espèce à une autre de tissus vascularisés et, plus encore, d'organes, se heurte à des phénomènes de rejet que l'on ne sait pas encore maîtriser.

D'autres organismes vivants portent en eux des « matériaux » étrangers, ceux dans les cellules desquels a été inséré un gène ou un chromosome d'une autre espèce. Ils sont cependant plus volontiers qualifiés de *transgéniques*. C'est le qualificatif qu'on emploie pour désigner telle bactérie dont le génome a été modifié par le transfert d'un gène humain et qui produit désormais de l'insuline humaine, ou telles souris dans lesquelles on a introduit, pour des motifs de recherche, des gènes du cancer, d'autres gènes ou même des chromosomes entiers.

II. QUESTIONS ANTHROPOLOGIQUES ET ETHIQUES

La grande diversité des recherches et des innovations envisagées demande un examen circonstancié. Les défis anthropologiques et les questions éthiques peuvent être très différents selon les multiples aspects de ces recherches. Il convient notamment de différencier l'introduction d'un élément animal dans l'homme (nous parlerons alors de « chimère-homme ») de celle d'un élément humain dans l'animal (nous emploierons alors l'expression de « chimère-animal »), et surtout de la création d'un véritable hybride homme/animal.

Il y a lieu aussi de se demander si le transfert sera pratiqué : sur une personne ou un animal adulte, ou bien sur un embryon ou un fœtus.

Quels seront les gènes ou les cellules implantés (par exemple, des cellules cérébrales ou des cellules cardiaques ?) et, lors de la transplantation de cellules ou de tissus humains, dans quels animaux seront-ils implantés ? (On ne peut pas considérer de la même façon une transplantation de cellules cérébrales humaines dans un cerveau de singe et une transplantation dans un cerveau de souris, en raison de la proximité des singes d'avec les humains et de leurs capacités cognitives.) Une nouvelle sorte d'organisme vivant sera-t-il créé ?

Il convient aussi de s'interroger sur l'intérêt scientifique et thérapeutique des différents types de recherche, ainsi que sur les risques qu'ils présentent, et leur acceptabilité du point de vue du respect de la dignité humaine. Certaines recherches sont présentées comme fondamentales pour l'avenir de l'humanité et le traitement de maladies graves actuellement incurables. La sagesse et la prudence exigent de vérifier la pertinence de telles affirmations. Cela conduit le plus souvent à des réponses très nuancées, qui permettent de développer la réflexion éthique dans un climat beaucoup plus serein. C'est ainsi que l'on peut s'interroger sur l'utilité pour la thérapeutique humaine des résultats obtenus à partir des *cybrides*, vu les différences de génome et de cytoplasme entre les *cybrides* et les cellules humaines.

1. Chimères-hommes

En ce qui concerne l'introduction d'un élément animal chez l'homme, il y aura lieu d'examiner avant d'agir les bénéfices attendus pour la personne sur laquelle est effectué cet acte, mais aussi les inconvénients et risques prévisibles pour la personne, ainsi que les risques pour la collectivité humaine. Devront également être respectées les règles habituelles relatives à l'information des personnes et à l'obtention de leur consentement.

Déjà en mars 1999, à propos des greffes de tissus ou d'organes d'animaux sur l'homme, le Groupe de réflexion bioéthique écrivait :

« Les xénogreffes posent des questions sur la relation entre l'homme et l'animal qui sont encore mal explorées.

Déjà des réactions imprévues ont été enregistrées à propos d'allogreffes entre humains. Des problèmes d'identité ou d'éventuelles atteintes à la 'personnalité spirituelle' peuvent surgir au fur et à mesure que les

greffes concernent des organes plus nobles, à charge affective ou émotionnelle plus dense. L'expérience acquise dans ce domaine ne permet pas de sous-estimer les modifications induites dans le comportement et les relations nouvelles, spécifiques et inattendues, qui peuvent s'établir entre donneur et receveur, tous deux humains. L'être humain est également esprit et susceptible dès lors de développer des réflexes identitaires.

A fortiori, on ne peut pas savoir à l'avance comment l'être humain supportera la substitution d'organes animaux vitaux à ses propres organes. Cette réaction sera probablement différente selon le recours à des organes, des tissus, des cellules ou l'utilisation d'appareils biotechnologiques. On s'interrogera aussi utilement sur la manière dont la personne pourra préserver le sens de sa propre identité et de son unité.

Plus généralement, il convient de remarquer que le rapport de l'animal à l'homme joue un rôle dans la compréhension que l'homme a de lui-même.

L'utilisation de l'animal non plus seulement comme aliment, mais comme partie intégrante du corps humain, pose donc des questions anthropologiques qu'il est de la plus haute importance d'explorer. »²⁶

L'accent était mis sur les répercussions qu'une xénotransplantation pourrait avoir dans la perception par un individu de sa propre identité. Ce sens de l'identité pourrait être mis en danger par l'introduction de certains éléments d'origine animale, tout spécialement dans le cerveau et dans les organes reproducteurs.

Il n'y a guère eu de progrès dans le domaine de la xénotransplantation depuis 10 ans. Notre Groupe de réflexion bioéthique maintient son opinion exprimée en 1999. Elle renouvelle son invitation à la réflexion et à la prudence, sans formuler d'objection de principe en ce qui concerne le respect des personnes. La déclaration de l'Académie pontificale pour la Vie du 26 septembre 2001 rejoint ces conclusions : « *Le moment venu, il serait éthiquement correct, conformément aux règles du consentement informé (...) de n'impliquer au début qu'un nombre limité de patients, des patients qui ne peuvent pas être choisis – dans des circonstances*

²⁶ Groupe de réflexion bioéthique du Secrétariat de la COMECE, Avis du 4 mars 1999, *La xénotransplantation*.

données – pour une allotransplantation²⁷ (soit en raison des listes d’attentes ou de contre-indication personnelles), et pour lesquels aucun meilleur traitement alternatif n’est disponible ».²⁸

La même déclaration de l’Académie pontificale invitait à un suivi médical rigoureux des personnes qui auraient ainsi bénéficié d’une xénogreffe, de façon à déceler aussi rapidement que possible tout signe d’infection par un agent pathogène inconnu. Les scientifiques soulignent en effet, à propos des xénogreffes, la grande incertitude qui demeure sur l’éventuelle transmission à l’homme de virus d’origine animale, et notamment de rétrovirus intégrés dans le génome animal. Dans le monde entier, les responsables de santé publique invitent donc à une très grande prudence.

Quant à l’introduction d’un élément animal dans un être humain en développement et tout spécialement dans un embryon humain (in vitro), on ne voit guère actuellement quel bénéfice pourrait en retirer cet être humain en développement. Une telle entreprise, effectuée dans un but uniquement scientifique, transformerait l’embryon humain en pur matériel de recherche et est donc totalement à exclure, même si on devait entrevoir des retombées positives ultérieures en matière de connaissance.

2. Chimères-animaux

L’introduction d’éléments humains dans diverses espèces biologiques est pratiquée depuis un certain temps, avec, dans nombre de cas, de grands bénéfices pour l’humanité. Le génie génétique recourt ainsi au transfert de gènes humains dans des bactéries, des végétaux ou des animaux pour produire en quantité industrielle des protéines humaines et des vaccins. On peut également envisager des greffes de cellules humaines sur un animal à des fins de recherche scientifique, mais une telle pratique peut poser des questions plus ou moins graves en fonction des cellules ou tissus transférés et de l’effet produit sur l’animal.

²⁷ Le terme allotransplantation désigne la transplantation d’un tissu ou d’un organe d’un individu d’une espèce à un autre individu de la même espèce. En l’occurrence, il s’agit ici de greffes entre humains, devenues impossibles pour diverses raisons.

²⁸ Pontifical Academy for Life, *Prospects for Xenotransplantation. Scientific Aspects and Ethical Considerations*, 26 sept. 2001 – traduction française inofficielle de l’anglais.

Alors que la greffe de certaines cellules cérébrales a permis à des animaux d'acquérir des fonctions d'autres animaux, on peut s'interroger sur la légitimité du transfert de neurones humains sur l'animal si cela s'accompagne du transfert à l'animal de capacités propres à l'homme. Des rapports soulignent la répugnance qu'une telle perspective suscite chez de nombreuses personnes, vu le trouble que cela créerait à propos de la spécificité de l'homme par rapport aux autres animaux.²⁹

Une très grande prudence est également requise dans tout transfert de cellules souches humaines sur l'animal, qui pourrait entraîner une modification du cerveau ou des organes reproducteurs, avec éventuellement la production de gamètes humains. Il s'agira d'être encore plus prudent pour introduire des cellules souches ou des gènes humains dans un embryon animal.

De toute façon, dans de telles recherches, il y a lieu d'avoir le souci du devenir de l'animal, de son bien-être et de s'interroger sur les objectifs poursuivis. L'animal ne peut être soumis à des recherches pour le bien de l'humanité que pour des finalités importantes, qui doivent être examinées par des instances autorisées.³⁰

3. Hybrides

En ce qui concerne les hybrides, il faut distinguer les hybrides au sens classique du terme qui constituent une espèce vivante (telle que le mulet) différente des espèces des deux géniteurs, de ce que certains proposent d'appeler des « cybrides », c'est-à-dire l'entité obtenue par le transfert d'un noyau somatique d'une espèce dans l'ovule d'une autre espèce (comme le transfert d'un noyau humain dans un ovule de vache ou de lapine).

La recherche et la création d'êtres hybrides homme/animal ne peuvent qu'être fermement réprouvées, si jamais elles étaient réalisables. Elles créeraient un grand malaise, en raison du doute que cela susciterait sur la nature de l'être intermédiaire entre l'homme et l'animal ainsi obtenu, et sur le degré de respect qui lui serait dû. Il

²⁹ Rapport du Conseil Bioéthique d'Ecosse (Scottish Council on Bioethics) *Embryonic, Fetal and Post-natal Animal-Human Mixtures: An Ethical Discussion*, <http://www.schb.org.uk/>.

³⁰ Cf. le considérant 45 de la directive CE/44/98 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

aurait sans doute des capacités humaines, mais ne serait pas fils ou fille de deux êtres humains. Or le lien entre un être humain et ses géniteurs est fondateur de son identité de personne humaine.³¹

Certains semblent soutenir une telle perspective, pour rendre légitimes des expériences qui seraient interdites sur un humain. Mais de tels hybrides non seulement seraient proches de l'homme, mais participeraient aussi plus ou moins de l'humanité. Les utiliser comme purs objets de recherche serait donc inadmissible, et représenterait une agression contre l'humanité.

De plus la création de tels êtres intermédiaires mettrait fortement en cause la singularité de l'homme par rapport aux autres êtres vivants et la dignité que nous affirmons devoir lui être reconnue.³² Or, nous nous trouvons à une époque où les cultures occidentales ont tendance à relativiser la spécificité humaine, où le propre de l'homme est mis en question et où la frontière entre l'homme et l'animal fait parfois l'objet de dénégation. (On emploie par exemple l'argument d'une grande similitude entre les génomes pour nier une différence fondamentale entre l'homme et l'animal.)

Quant aux *cybrides* obtenus en transférant le noyau d'une cellule humaine dans un ovocyte d'une autre espèce, ils permettraient de disposer de structures embryonnaires dont le génome serait presque totalement humain. On ne peut qu'être perplexe à propos de la nature de telles entités. Les *cybrides* actuellement envisagés ne sont en eux-mêmes guère viables, si bien que le terme d'embryon est peut-être inadéquat. Mais de quelle forme de vie faut-il parler à leur propos ? S'agit-il, ou non, d'une vie humaine ? De nouveau, on ne peut, ici aussi, qu'en rester à une attitude interrogative, et constater que serait brouillée, par de telles initiatives, la distinction entre l'humain et le non-humain.

³¹ Scottish Council on Human Bioethics, Rapport cité, point 4.2.

³² La création d'êtres hybrides homme/animal est estimée contraire à la dignité humaine dans le considérant 38 de la Directive 44/98, déjà cité : « *Considérant qu'il importe aussi de mentionner dans le dispositif de la présente directive une liste indicative des inventions exclues de la brevetabilité afin de donner aux juges et aux offices de brevets nationaux des orientations générales aux fins de l'interprétation de la référence à l'ordre public ou aux bonnes mœurs; que cette liste ne saurait bien entendu prétendre à l'exhaustivité; que les procédés dont l'application porte atteinte à la dignité humaine, comme par exemple les procédés de production d'êtres hybrides, issus de cellules germinales ou de cellules totipotentes humaines et animales, doivent, bien évidemment, être exclus eux aussi de la brevetabilité* ».

La création tant de *cybrides* que d'hybrides brouillerait ou transgresserait la frontière entre l'homme et l'animal. En outre, de telles entités participant plus ou moins à l'humanité, les utiliser comme purs objets de recherche représenterait un outrage à l'humanité. Cela conduit à récuser fermement de telles perspectives, au nom du respect dû à l'humanité et de l'importance de la reconnaissance de sa spécificité par rapport aux autres formes de vie.

*Les considérations formulées ci-dessus ne prétendent aucunement contester la liberté de la recherche scientifique, étant entendu qu'aucune recherche, si importante soit-elle selon le jugement de ses promoteurs, ne saurait prévaloir sur le respect de la dignité des personnes et de l'humanité en tant que telle.*³³

³³ La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme va dans ce sens en reconnaissant explicitement la liberté de la recherche (art. 12), et en affirmant simultanément qu'aucune recherche concernant le génome humain ne devrait prévaloir sur le respect de la dignité humaine des individus (art. 10), et que des pratiques qui sont contraires à la dignité humaine ne devraient pas être permises (art. 11).

QUESTIONS ETHIQUES POSEES PAR LA NANOMEDECINE

Réunion du 17 octobre 2006

Parmi les domaines qui ont connu récemment un important développement, une place particulière doit être faite aux nanosciences et nanotechnologies qui, par définition, portent sur des objets dont la taille est de l'ordre du nanomètre. Un nanomètre équivaut à un milliardième de mètre (à titre d'exemple, un atome a une taille de l'ordre du dixième de nanomètre, le diamètre d'un cheveu humain est d'environ 20.000 nanomètres). La nanomédecine peut se définir comme l'application des nanotechnologies au domaine de la médecine. En d'autres termes, il s'agit du recours aux propriétés qu'ont ou que peuvent avoir à l'échelle nanométrique des matériaux physiques, chimiques et biologiques, dans un objectif thérapeutique ou même dans le but de prévenir le développement de maladies en en faisant un diagnostic fiable à un stade très précoce.

I. LES DEFIS PARTICULIERS DE LA NANOMEDECINE

Les nanoparticules, de taille de l'ordre du nanomètre, existent dans la nature et sont utilisées depuis longtemps dans différents domaines techniques. On envisage désormais de les utiliser en médecine surtout dans les domaines du diagnostic, de la thérapie ciblée ainsi que de la médecine régénératrice.³⁴

Grâce à l'utilisation des nanobiotechnologies dans *le diagnostic médical*, on pourrait tenter de découvrir des maladies bien avant qu'elles ne soient décelables par les moyens traditionnels, mais aussi surveiller l'évolution de ces maladies. On peut distinguer deux domaines différents : les applications *in vitro* (les « biocapteurs » contenant un élément biologique tel qu'un enzyme, utilisés pour signaler la présence et la concentration d'éléments biologiques déterminés) et les applications *in vivo* (la nanoimagerie médicale destinée à étudier les phénomènes à l'échelle moléculaire, et les

³⁴ Cf. European Technology Platform on NanoMedicine, *Vision Paper and Basis for a Strategic Research Agenda for NanoMedicine*:
http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/nano_medicine_vision_paper_en.pdf.

dispositifs implantables). De telles méthodes permettraient de diagnostiquer des maladies de manière précoce, qu'il existe ou non pour ces maladies des traitements ou des moyens de prévenir leur développement. De plus, elles pourraient être utilisées à tous les stades de la vie humaine : de l'embryon *in vitro* à l'embryon ou fœtus *in utero*, à l'enfant ou à l'adulte tout au long de sa vie.

Les nanoparticules pourraient aussi être utilisées *pour diriger des médicaments* directement vers la zone à traiter dans le corps humain. Une telle délivrance ciblée de médicaments vise à amoindrir les effets secondaires ainsi qu'à optimiser la disponibilité des médicaments dans la zone choisie.

Enfin, on espère que les nanobiotechnologies contribueront à l'essor d'une *médecine régénératrice*. Se développe déjà la recherche en ingénierie tissulaire. Celle-ci utilise des cellules et leurs molécules dans des structures artificielles pour obtenir de nouveaux tissus et remplacer ainsi des tissus malades. Une stratégie récente envisage l'utilisation de cellules souches adultes en tant que source de cellules régénératrices.

De telles applications laissent envisager des bénéfices considérables. Mais elles posent plusieurs problèmes, principalement d'ordre toxicologique.

Tout d'abord, ces particules se comportent totalement différemment des particules de même composition de tailles supérieures. Leur surface est grande en comparaison de leur volume. Ce rapport entre volume et surface et la petitesse de leur taille leur donnent des caractéristiques spécifiques (surtout une réactivité chimique différente). De plus, elles peuvent - à cause de leur très petite taille - franchir la barrière placentaire et la barrière hémato-encéphalique. Cette dernière caractéristique pourrait être utilisée pour le traitement des tumeurs du cerveau, mais présente simultanément le danger d'un franchissement incontrôlé de cette barrière par les nanoparticules, au risque d'effets imprévisibles sur l'encéphale. Elles peuvent aussi franchir les membranes des cellules et des noyaux cellulaires.

Que ces particules, de taille si infime, soient de plus régies par des lois de la mécanique quantique, avec des effets et des risques pour lesquels il n'existe pas encore de méthode fiable de calcul, est un

autre problème. Il n'est pas encore clairement établi qu'en franchissant les membranes des cellules et des noyaux cellulaires, elles ne vont pas interférer avec le matériel génétique et les processus de régulation. C'est potentiellement dangereux en raison de la complexité du fonctionnement des gènes : ceux-ci sont activés, désactivés et régulés de manière très complexe. Il est possible que des nanoparticules influencent ces mécanismes de régulation. Cela pourrait être utilisé à des fins thérapeutiques, mais également entraîner des dysfonctionnements.

En conséquence, au vu de ces incertitudes et au nom d'une saine application du principe de précaution, la nanomédecine doit accorder une attention particulière à l'étude des risques éventuels de l'utilisation de ces nanoparticules. La recherche menée dans le domaine des nanotechnologies doit impérativement faire place à des études portant non seulement sur les bénéfices à en attendre mais aussi sur leurs risques potentiels pour l'homme. Cela concerne les différentes formes de toxicité des nanoparticules en fonction de leur composition chimique et de leurs caractéristiques de surface, mais aussi, malgré l'absence actuelle de données en ces domaines, les particularités de leur comportement dues aux lois de la mécanique quantique, et leur influence éventuelle sur la régulation des gènes.

Il faut également s'atteler à la question de la gestion des *nano-déchets* (vraisemblablement en grande partie non dégradables) produits au cours du temps. La recherche devrait évaluer le risque que ces nanoparticules ne se déposent dans les cellules du corps ou même dans les noyaux des cellules et avec quels effets. Enfin, il faut également évaluer les effets de ces nanoparticules sur la santé des personnes qui y seraient spécialement exposées, notamment de celles qui seraient employées à manier ces particules, ainsi que les conséquences qu'aurait sur l'environnement leur accumulation dans l'air, l'eau et la terre.

II. QUESTIONS ETHIQUES SPECIFIQUEMENT LIEES A LA NANOMEDECINE OU RENFORCEES PAR LES POSSIBILITES DE LA NANOMEDECINE. APPLICATION DU PRINCIPE DE PRECAUTION EN BALANCE AVEC LE PRINCIPE D'INITIATIVE

En plus de ces incertitudes dans le domaine de la sécurité sanitaire, la nanomédecine pose d'autres questions éthiques. Certaines ne sont pas fondamentalement nouvelles, mais il convient de faire preuve de vigilance à leur propos.

Cela concerne d'abord le souci de l'intégrité du corps humain. Jusqu'à quel point l'altération de celui-ci par l'introduction de nanoparticules pourra-t-il être jugé supportable ? Comment apprécier le seuil à ne pas dépasser, pour qu'on puisse encore parler de corps *naturel* ou *humain* ? Les réponses à ces questions éthiques peuvent sans doute être trouvées sur la base des critères qui sont reconnus et appliqués, par exemple, dans le domaine des modifications génétiques, ou dans celui de l'emploi de médicaments psychotropes.

Les moyens de diagnostic précoce posent question à différents niveaux : d'abord la question, pour la personne concernée, du droit de savoir et de ne pas savoir, surtout s'il s'agit de conditions, anomalies ou dérèglements fonctionnels, contre lesquels il n'existe pas de traitements ou de moyens de prévention. Plus particulièrement, en ce qui concerne la vie humaine avant la naissance (qu'il s'agisse de l'embryon *in vitro*, ou de l'enfant-à-naître *in utero*) on peut espérer qu'un tel diagnostic permette, dans certains cas, de mettre en œuvre un traitement préventif pour éviter le développement d'une maladie. Cependant il est à craindre que, dans le plus grand nombre de cas, l'absence de traitement disponible ne mène *de facto* à l'élimination de l'embryon ou à l'avortement de l'enfant à naître. Cela se heurte à de fortes objections fondées sur la dignité humaine, indépendamment des conditions de santé ou de risque de développer une maladie.

La nanomédecine pose également des questions relatives aux objectifs de son emploi et aux conséquences de celui-ci. Cela concerne, par exemple, l'amélioration de l'organisme humain et de ses performances à des fins autres que thérapeutiques. On peut envisager d'implanter des capteurs destinés à enregistrer des données

concernant les différentes fonctions corporelles et de les transmettre, de manière à permettre d'exercer un contrôle sur ces fonctions, d'agir sur elles, et de modifier ainsi les comportements ou de faciliter les processus d'adaptation à des environnements divers. Il convient alors de se demander quelles en seront les conséquences pour l'identité, la liberté et la responsabilité des sujets. Et comment contrôler le pouvoir de ceux qui implanteraient ces capteurs, et de ceux qui en auraient le contrôle ?

Face à des questions aussi complexes, le débat éthique en appelle de plus en plus souvent au *principe de précaution*. Force est de constater que ce principe est souvent compris de nos jours d'une manière négative et qui invite à l'inaction.³⁵ A lui seul, il est devenu paralysant. Or, un tel principe était initialement destiné à alerter une collectivité sur l'éventualité de risques majeurs difficiles à évaluer, et à inviter, dans un tel contexte d'incertitude scientifique, à des processus de décision concertés et raisonnés, prenant progressivement acte, au fur et à mesure de l'avancée des connaissances, de l'ampleur des risques, des moyens de s'en protéger, et des bénéfices à attendre. En d'autres termes, ce *principe de précaution* devrait être aujourd'hui raisonnablement contrebalancé par ce qu'on pourrait appeler un *principe d'initiative*, qui appellerait à savoir prendre ses responsabilités après la réflexion et les concertations indispensables.

III. RECOMMANDATIONS

En raison de la nouveauté des recherches en nanotechnologies et plus précisément en nanomédecine, et de l'éventualité de conséquences néfastes pour les personnes et pour l'environnement, il importe d'informer aussi largement que possible des résultats tant positifs que négatifs de ces recherches. Pour calmer l'inquiétude légitime de l'opinion, un contrôle public s'impose aussi bien en matière de financement de ces recherches qu'en matière d'analyse des protocoles expérimentaux. Du fait de l'incertitude scientifique qui demeure actuellement à propos des risques éventuels des technologies employées, ce contrôle devra comporter un programme développé et continu d'évaluation. Celui-ci devra porter notamment

³⁵ On pourrait sentir ici l'influence de « l'herméneutique de la peur » proposée par Hans Jonas.

sur les risques d'ordre sanitaire et respecter les règles internationalement reconnues en matière de recherches biomédicales. Ce contrôle doit impérativement rester indépendant des intérêts des entreprises et des chercheurs impliqués dans ce domaine de recherche.

Les recherches doivent être menées en toute rigueur, et les résultats obtenus être diffusés avec le souci d'une totale honnêteté, en résistant aux éventuelles pressions des milieux scientifiques ou industriels, ainsi qu'aux fantasmes qui pourraient se développer dans l'opinion publique.

Les objectifs poursuivis dans les recherches en nanomédecine doivent rester dans le cadre d'une médecine orientée vers le soin des personnes malades, à l'exclusion de tout ce qui serait de l'ordre de tentatives d'amélioration des performances humaines. De plus, en raison des incertitudes déjà mentionnées, pour ne pas prendre le risque de provoquer de graves malformations, il est de la plus haute importance d'éviter toute modification par nanotechnologies des cellules germinales, même dans un but thérapeutique.

De l'importance des aspects ainsi mentionnés découle la nécessité d'envisager un large débat démocratique non seulement dans chaque pays, avec la participation des différents représentants de la société, mais aussi à l'échelle internationale. Il serait notamment profitable de débattre au niveau mondial des questions posées, par exemple, « *en matière de nomenclature, de métrologie, d'approche commune d'évaluation des risques et d'établissement d'une base de données spécialisée pour partager les données toxicologiques, écotoxicologiques et épidémiologiques* », comme le souhaite la Commission européenne.³⁶ Evidemment, il est impératif de promouvoir la transparence dans les décisions politiques prises en ce domaine.

En conclusion de ces diverses remarques et recommandations, nous ne pouvons qu'inviter à veiller au respect scrupuleux des principes éthiques reconnus, spécialement celui du respect de la dignité humaine qui est indépendante des caractéristiques génétiques, de l'âge et du sexe.

³⁶ Point 7.1b) de la Communication de la Commission, COM (2005) 243, 7 juin 2005: *Nanosciences et nanotechnologies : Un plan d'action pour l'Europe, 2005-2009.*

LA BREVETABILITE DES CELLULES SOUCHES HUMAINES

Réunion du 5 mai 2006

I. REMARQUES GENERALES

Nos sociétés attendent beaucoup de l'utilisation des cellules souches humaines et multiplient les recherches en cette matière. Dès lors, se pose très vite le problème des brevets.

En effet, spécialement dans le domaine des biotechnologies, la recherche et le développement exigent de lourds investissements. La protection juridique des inventions³⁷ par des brevets a donc une grande importance. Permettant aux auteurs de ces inventions d'en tirer bénéfice en leur en garantissant la propriété intellectuelle pendant une durée déterminée, elle est un facteur de stimulation de la recherche. Elle contribue en outre à la diffusion des connaissances scientifiques car, pour être brevetée, toute invention doit être suffisamment décrite pour pouvoir être reproduite. Tout cela apporte, d'une manière générale, une justification à l'octroi de brevets, sauf lorsque s'y opposent de graves exigences d'ordre éthique ou social. Ainsi, des intérêts importants relevant du bien commun peuvent conduire à limiter ou même suspendre dans certaines circonstances de tels droits de propriété intellectuelle.³⁸

La Directive européenne 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques introduit la notion de *matière biologique*. Elle définit celle-ci comme « *une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique* ». ³⁹

³⁷ La Directive 98/44/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 juillet 1998, art. 3, précise à juste titre que la notion d'invention implique « *une activité inventive et susceptible d'application industrielle* ». Cela exclut de la brevetabilité la simple découverte de ce qui préexiste à l'état naturel, notamment d'éléments d'origine humaine et de leurs éventuelles variations.

³⁸ Cf. le Rapport de la Commission de l'O.M.S. sur les Droits de la Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, Genève, avril 2006.

³⁹ Directive 98/44/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 juillet 1998, déjà citée, art. 2.

Les brevets « classiques » portent sur des inventions à applications industrielles qui reposent sur une connaissance de la matière inerte. Des questions nouvelles se posent lorsque les brevets portent sur des matières biologiques telles que définies ci-dessus. Lorsque cette matière biologique est autoreproductible, on peut parler de « matière vivante » de statuts divers plus ou moins problématiques.

De telles entités suscitent des interrogations multiples. Le Rapport⁴⁰ de la Commission européenne reconnaît deux questions primordiales :

1. « la portée à conférer aux brevets portant sur des séquences ou des séquences partielles de gènes isolés du corps humain ;
2. la brevetabilité des cellules souches humaines et des lignées obtenues à partir de celles-ci ».

Les cellules souches sont caractérisées par leurs capacités de s'auto-renouveler indéfiniment, de proliférer en culture et de pouvoir se différencier dans certaines conditions en divers types de cellules spécialisées. On distingue couramment les cellules souches embryonnaires obtenues à partir de la masse interne du blastocyste (dans l'espèce humaine, il s'agit de l'embryon cultivé jusqu'au 5e-7e jour après la fécondation) et les cellules prélevées à un stade ultérieur, appelées cellules souches adultes ou cellules souches d'organe.

Dans les sociétés occidentales, les cellules souches humaines suscitent de grandes attentes parce qu'on espère pouvoir les utiliser pour le traitement de multiples maladies dégénératives (telles que les maladies neurologiques comme la maladie de Huntington ou celle de Parkinson) ou pour la réparation de certains tissus, comme les tissus musculaires du cœur, après infarctus du myocarde.

Un des problèmes généraux posés par le brevetage de ces cellules souches (adultes et embryonnaires) réside dans la définition de la nature du brevet. Celui-ci porte-t-il uniquement sur les processus d'isolement, d'extraction, de culture et de différenciation, ou envisage-t-on qu'il porte aussi sur la matière même ? La dernière hypothèse ne serait pas acceptable ! Alors, il ne s'agirait plus

⁴⁰ Rapport de la Commission européenne, *Évolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique*, COM(2005) 312 du 14 juillet 2005.

seulement de propriété intellectuelle, mais d'une revendication de propriété de la matière vivante elle-même. Or, la Directive 98/44/EC prévoit la brevetabilité de la matière biologique elle-même, sous certaines conditions : « *sont brevetables les inventions nouvelles (...), même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant* » (article 3 paragraphe 1) ; de plus, selon l'article 8 paragraphe 2, « *la protection conférée par un brevet relatif à un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à la matière biologique directement obtenue par ce procédé et à toute matière biologique obtenue, à partir de la matière biologique directement obtenue, par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.* » Cela suscite de fortes objections ! Il serait grandement souhaitable que soit abordée par la Commission européenne la question de l'adaptation des principes classiques du brevet aux particularités de la matière vivante.

Cette question mérite d'ailleurs d'être posée non seulement à propos de cellules issues d'êtres humains, mais encore à propos de toute matière vivante.

Une autre question cruciale est celle de l'étendue des brevets, qu'ils portent sur une matière vivante ou sur des séquences ou des séquences partielles de gènes. Il semble que l'Office européen des brevets s'oriente vers la reconnaissance d'une étendue très large. Le résultat en serait de faire tomber sous l'emprise du brevet un grand nombre de fonctions de la matière biologique. Les brevets peuvent alors devenir de véritables obstacles au développement de la recherche. Dans ce cas, ils perdent leur légitimité et engendrent de véritables problèmes de justice sociale. De plus, cela pourrait avoir des conséquences très graves pour la recherche dans les pays moins développés.

II. LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES

L'octroi de brevets sur les cellules souches embryonnaires humaines pose en outre d'autres questions, spécifiques. De multiples réticences se sont d'ailleurs déjà exprimées à ce propos.

Le grand problème posé par les lignées de cellules embryonnaires humaines est qu'elles proviennent de prélèvements faits sur des

embryons humains qui sont ensuite éliminés. Ces embryons humains sont ainsi employés comme purs moyens pour se procurer des cellules souches et ils sont donc réduits à l'état d'objet, source de matière biologique à but de recherche ou d'emploi thérapeutique. Cela se heurte à de fortes objections éthiques au nom de la dignité humaine.

Certes, un brevet est destiné à apporter une protection juridique à une invention et ne représente pas en lui-même une approbation morale des procédés employés. Il n'empêche que tout brevet a la portée symbolique d'une acceptation sociale !

C'est la raison pour laquelle la Convention sur la délivrance de brevets européens⁴¹ stipule en son article 53 que les brevets ne sont pas accordés aux « inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs » et que le considérant n° 16 de la Directive 98/44/CE précise bien que : « le droit des brevets doit s'exercer dans le respect des principes fondamentaux garantissant la dignité et l'intégrité de l'homme ».

Le Règlement d'exécution de la Convention sur la délivrance de brevets européens⁴² stipule dans sa Règle 23 quinquies, alinéa c), que les brevets européens ne sont pas délivrés pour des inventions biotechnologiques qui ont pour objet « des utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ».

Il est souvent argué que beaucoup de recherches et de demandes de brevet portent non pas directement sur le prélèvement de cellules souches, mais sur l'utilisation de lignées cellulaires déjà constituées. Il n'y aurait plus alors usage direct d'un embryon. A cette présentation il convient de répondre que, d'une part, de telles lignées cellulaires ont été constituées à partir d'embryons humains et que, d'autre part, tout brevet porte sur une utilisation industrielle du procédé. L'acceptation sociale de l'utilisation de cellules souches embryonnaires ne peut que conduire par la suite à la constitution de nouvelles lignées cellulaires, nécessitant à leur tour la destruction d'embryons.

⁴¹ Convention sur la délivrance de brevets européens (Convention sur le brevet européen) du 5 octobre 1973, <http://www.european-patent-office.org/legal/epc/f/ma1.html>.

⁴² Règlement d'exécution de la Convention sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973, <http://www.european-patent-office.org/legal/epc/f/ma2.html>.

III. LA RECHERCHE DE VOIES ALTERNATIVES

Pour éviter les problèmes posés par l'utilisation d'embryons humains, des chercheurs ont proposé, ces dernières années, des voies alternatives. Une telle recherche est en elle-même pleinement légitime, mais, au regard des propositions faites actuellement, il convient de faire preuve de prudence. Certains proposent de créer de nouvelles formes de vie, d'autres suggèrent d'utiliser des cellules encore vivantes d'embryons humains déclarés morts, d'autres encore envisagent la constitution de pseudo-embryons ou même l'utilisation d'ovocytes, d'embryons ou de cellules embryonnaires d'animaux pour la création d'hybrides entre l'homme et l'animal...

Il est certes prématuré de porter un jugement général et définitif sur tout ce qui sera le fruit de la réflexion et de l'inventivité dans un domaine scientifique en plein mouvement. Il importe cependant de rester vigilant, et de percevoir que certaines innovations pourraient avoir pour but de masquer la réalité ou pour conséquence d'introduire de grandes confusions qui contribueraient à mettre en cause la spécificité humaine. D'autres pourraient même témoigner d'un total irrespect de la dignité humaine.

On ne peut exclure que certaines de ces voies alternatives ouvrent des perspectives vraiment nouvelles, bénéfiques pour l'homme et respectueuses de sa dignité. Il est cependant clair que tous ces projets de recherche devront, avant d'être mis en œuvre, être soumis à un examen attentif, loin de tout fondamentalisme, mais en faisant droit à toutes les interrogations soulevées par de telles interventions portant sur le jaillissement même des différentes formes de vie.

Une réflexion anthropologique approfondie s'avère spécialement nécessaire ; elle devra déterminer ce qui représenterait le début d'une vie humaine et ne saurait donc être réduit à l'état d'objet, et ce qui serait à juste titre considéré comme matière biologique pouvant être utilisée comme matériel pour la recherche ou le traitement des maladies. Elle devra aussi s'attacher à la portée de l'introduction d'éléments constitutifs de la spécificité humaine dans des cellules ou embryons animaux. On peut espérer que tout cela fera l'objet d'un large débat public et que les autorités compétentes en ces domaines feront preuve de la vigilance nécessaire.

DISPOSITIONS DE FIN DE VIE

Réunion du 21 octobre 2005

De plus en plus nombreux sont les pays qui invitent à tenir compte des volontés d'une personne en ce qui concerne les traitements médicaux à mettre (ou non) en œuvre en cas d'accident ou de maladie grave, même lorsque cette personne a perdu la possibilité de faire des choix libres et éclairés et/ou de les exprimer. Dans un tel but, ces pays reconnaissent officiellement une valeur, plus ou moins contraignante, aux expressions de volonté formulées à l'avance par la personne intéressée en prévision de telles situations. Des associations d'orientations diverses proposent des formulaires destinés à permettre aux personnes qui le désirent d'exprimer par écrit leurs souhaits ou volontés en ce qui concerne leur fin de vie.

Il convient de rappeler que si l'être humain est tenu de prendre un soin raisonnable de sa santé, un tel devoir n'implique pas pour lui, selon la tradition chrétienne, la volonté de maintenir sa vie à tout prix. Dans cette perspective, il est justifié de récuser le recours à des moyens thérapeutiques qui seraient jugés inutiles ou disproportionnés, ou qui imposeraient une charge excessive pour la personne concernée ou pour autrui. Depuis le XVI^e siècle, des théologiens moralistes chrétiens s'expriment dans ce sens et un tel enseignement a été constamment repris jusqu'à nos jours. Sa légitimité a été confirmée par les papes Pie XII et Jean-Paul II.⁴³

Les derniers moments peuvent être pour l'homme une partie essentielle de son existence, l'occasion de démarches jusqu'alors jugées impossibles, de l'accueil de proches, de la ratification d'options qui ont orienté son existence, de demandes de pardon et de réconciliation de la transmission de biens ou de valeurs, d'une remise de soi entre les mains de Dieu, ou tout simplement d'une tranche de vie en étroite communion avec autrui. Il serait très regrettable que les contraintes dues à un recours irraisonné aux traitements médicaux privent de la possibilité d'un tel accomplissement l'homme parvenu à la dernière phase de sa vie.

⁴³ PIE XII, Discours du 24 novembre 1957 à des médecins sur les problèmes religieux et moraux de la réanimation ; JEAN-PAUL II, *Encyclique Evangelium Vitae*, 25 mars 1995, n° 65.

Il est pleinement légitime que chacun demande à l'avance, dans des directives anticipées, qu'au terme de sa vie, quand il ne sera plus vraiment à même d'exprimer sa volonté en ce qui concerne les soins, la médecine se mette, dans toute la mesure du possible, au service de tels objectifs. En ce qui concerne cet aspect médical, les directives peuvent consister à demander, en fonction de la diversité des circonstances, la limitation ou même l'arrêt des investigations et des thérapeutiques, et la mise en œuvre de traitements de la douleur et des autres sources de souffrance, même dans le cas où ceux-ci auraient pour effet secondaire non recherché d'abrégé quelque peu la vie.

Par contre, certains des formulaires existants comprennent des clauses relatives à la pratique de l'euthanasie, au cas où certaines conditions prévues à l'avance seraient réalisées. Cela correspond à une volonté d'exercer sur sa propre vie une forme de maîtrise que l'Eglise catholique ne peut que réprouver.

Par delà l'aspect strictement médical qui est au cœur de certaines formules proposées, il serait évidemment très souhaitable que chacun envisage très concrètement les différentes questions qui peuvent se poser, et formule ses désirs au sujet de l'endroit où se passeront les derniers moments de sa vie, de la présence de ses proches, de l'accompagnement spirituel ou religieux qu'il souhaite... Ces formulations tirent leur importance de la volonté qu'elles peuvent exprimer de vivre pleinement cette période de la vie, de rester en relation avec autrui et de ne pas être réduit à un pur objet de soins.

Pour traduire de telles volontés, la modalité privilégiée jusqu'à présent est celle d'un texte écrit à l'avance. Mais une autre voie a été reconnue dans certains pays, celle de la désignation d'une personne de confiance, avec (ou non) le titre de mandataire.

De telles directives peuvent être rédigées par des personnes atteintes de maladies dont elles connaissent l'évolution et le traitement déjà mis en œuvre. Dans cette situation, la personne s'exprime en connaissance de cause et ses dispositions peuvent revêtir une forme très concrète, relativement facile à interpréter.

Dans les autres situations il en va différemment, car il n'est d'habitude pas aisé de prévoir les circonstances concrètes dans

lesquelles se manifestera, puis évoluera une maladie, et l'intérêt que présentera alors le recours à des thérapeutiques. Dès lors, l'interprétation et l'application des souhaits peuvent se révéler très délicates, au risque de contredire la volonté actuelle du patient qui ne peut plus exprimer sa volonté en ce qui concerne les soins. Il existe des études⁴⁴ qui illustrent cette difficulté et qui soulignent également certaines déceptions de la part de ceux qui s'étaient faits les plus ardents partisans des « testaments de vie ».

Un tel document pourrait cependant devenir, quand le malade est encore capable de s'exprimer, le support d'une communication vivante entre l'auteur du texte, la personne qu'il a éventuellement désignée pour être l'interprète de ses volontés, ses proches et le médecin qu'il s'est choisi. Ce document n'est plus alors le signe d'une défiance envers l'institution médicale – ce qu'est le plus souvent le « testament de vie » dans sa forme actuelle – mais la marque d'une confiance envers les personnes choisies. De plus, le fait de l'avoir rédigé – et modifié - en dialogue avec autrui le rend d'habitude plus pertinent, plus facile à interpréter, plus adéquat à l'évolution de la situation et finalement plus fidèle à ce que souhaite réellement la personne.

De toute façon, il est très souhaitable que cette rédaction s'accompagne de la désignation d'un mandataire ou d'une personne qui aurait mission de l'expliquer auprès de ceux qui auront à prendre des décisions. Les directives anticipées peuvent d'ailleurs consister uniquement en la désignation d'un tel mandataire, qui aura à dialoguer avec le patient pour bien percevoir ses souhaits.

Il est très utile ensuite que s'instaure un dialogue régulier entre l'auteur des dispositions et le mandataire, de manière à ce que celui-ci perçoive une éventuelle évolution de la personne qu'il a à représenter, ce qui lui permettra, le moment venu, d'interpréter la volonté de la personne devenue incapable de s'exprimer. Ainsi, en reformulant sa propre volonté au fur et à mesure, le patient fera du mandataire un intermédiaire authentique. Il est évident que, même si

⁴⁴ A. Fagerlin, C. Schneider, *Enough : The Failure of the Living-Will*, Hastings Center Report, Vol. 34, n° 2, mars-avril 2004, p. 30-42; S. Sahm, R. Will: *Angehörige als natürliche Stellvertreter*; Ethik in der Medizin, 1-2005 p. 7-20; S. Sahm, R. Will and G. Hommel: *Attitudes towards and barriers to writing advance directives amongst cancer patients, healthy controls, and medical staff*, J Med Ethics 2005; 31: 437-440.

la législation l'impose à juste titre, le seul renouvellement du testament de vie ne suffit pas pour faire percevoir l'évolution des volontés de celui qui en est l'auteur.

En définitive, les dispositions de fin de vie ne représentent pas nécessairement une recherche de maîtrise absolue de soi-même et de sa vie ; elles peuvent au contraire témoigner, de la part de la personne qui les rédige, d'une saine volonté de se soucier des conditions dans lesquelles se déroulera un moment très important de sa propre vie.

LES ENJEUX ETHIQUES ET CULTURELS DES TESTS GENETIQUES

Réunion du 27 février 2004

Depuis une quinzaine d'années les sciences génétiques ont connu de spectaculaires avancées. Le génome humain, c'est-à-dire l'ensemble des gènes de l'homme et de la longue molécule d'ADN qui les porte, est désormais presque totalement analysé ; de nombreux gènes ont été identifiés et localisés sur les différents chromosomes, et, en même temps, les formes particulières que revêtent ces gènes chez certaines personnes sont de mieux en mieux connues. Ces particularités génétiques peuvent avoir un rapport plus ou moins étroit avec des maladies. Des tests, en nombre toujours croissant, permettent de repérer ces particularités et donc de prédire avec un degré plus ou moins grand de certitude l'apparition de maladies graves ou, dans certains cas, de mettre en œuvre des mesures préventives.

Tout cela a été à juste titre célébré dans de nombreux pays comme une grande conquête de l'esprit humain, et a suscité dans leur population de nombreux espoirs, mais aussi des illusions qui pourraient être exploitées à des fins commerciales, et des représentations contestables de la personne humaine. S'est malheureusement répandue *l'image d'un homme totalement déterminé par ses gènes et prisonnier de son destin*. Il importe de la dénoncer comme fallacieuse. On ne peut que se réjouir des prises de position de philosophes, scientifiques ou institutions à vocation éthique qui s'y emploient.

« Le mythe du gène, support du programme de la vie, est tel que cela conduit à l'illusion qu'une connaissance parfaite du génome d'un individu donnerait accès à la réalité et au destin de la personne. C'est cette image à laquelle renvoie une métaphore comme celle du grand livre de la vie dont il suffirait de connaître l'alphabet et la syntaxe génétiques pour parvenir à l'essence de l'être. Or, une telle conception est scientifiquement inacceptable et éthiquement dangereuse. »⁴⁵

⁴⁵ Comité consultatif national d'éthique de la France pour les sciences de la vie et de la santé, Avis n° 6, *Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention*, Paris, 30 octobre 1995.

Quant au Groupe européen d'Éthique des Sciences et des Nouvelles Technologies auprès de la Commission européenne (GEE), il déclarait récemment à propos de la pertinence des tests génétiques en matière d'emploi : « *Dans de nombreux cas, le lien entre un statut génétique particulier et la susceptibilité à un risque particulier n'est aujourd'hui que théoriquement établi. Le débat général a donné lieu à des croyances exagérées quant à la valeur prédictive des tests génétiques, reposant peut-être sur la notion de déterminisme génétique, qui se sont avérées dénuées de fondement.* »⁴⁶

Il est donc de la plus haute importance aujourd'hui de soumettre à un examen attentif chacun des tests génétiques disponibles, et de s'interroger sur les objectifs et les circonstances dans lesquels ils pourraient être employés.

Le recours aux tests génétiques dans un contexte médical

Dans le domaine *médical*, ils peuvent avoir pour finalité de confirmer, affiner, ou exclure le diagnostic d'une maladie alors que le patient présente déjà certains signes de cette maladie, ou du moins des symptômes qui pourraient être confondus avec de tels signes. On peut alors parler de « *test diagnostique* » (diagnostic testing), et, dans la plupart des cas, juger qu'ils ne posent guère d'autres problèmes éthiques que les autres modes de diagnostic de la même maladie. Ils peuvent même permettre de faire l'économie de moyens diagnostiques plus éprouvants ou astreignants.

Le plus souvent, le but recherché est d'estimer le risque de développer une maladie dans un avenir plus ou moins proche. On attend donc du test qu'il ait une valeur « *prédictive* ». Or la puissance de prédiction d'un test génétique est très variable selon l'affection recherchée ; de plus, les répercussions sur la personne et sa famille et les bénéfices, qui peuvent raisonnablement en être attendus, diffèrent beaucoup selon les tests. Le respect des personnes exige donc non seulement qu'une information loyale leur soit donnée avant toute mise en œuvre, qu'un consentement véritablement libre soit recueilli, mais aussi que ne soient mis sur le marché que des tests qui apportent suffisamment de bénéfices aux patients en comparaison des répercussions négatives qu'ils pourraient avoir.

⁴⁶ Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE), Avis n° 18 sur les aspects éthiques des tests génétiques dans le cadre du travail, 28 juillet 2003, § 1.5.2.

Certains tests sont qualifiés de « *présymptomatiques* ». Ils permettent de prédire avec un haut degré de certitude, plus ou moins longtemps à l'avance, une maladie grave. Les bénéfices apparaissent clairement lorsque cette connaissance ouvre la voie à des méthodes de prévention humainement supportables. Pour des affections telles que la maladie de Huntington, ils ne font que mettre la personne devant la révélation de futures atteintes graves et actuellement incurables du corps et du psychisme. Des personnes qui connaissent leur risque de contracter une telle maladie du fait de sa transmission dans leur famille jugent préférable de sortir de l'incertitude et de recourir au test. D'autres le désirent pour pouvoir exercer leur responsabilité en ce qui concerne le choix d'un style de vie, la fondation d'un foyer ou l'engendrement d'une descendance. Grandes sont alors les précautions à prendre par les professionnels de la santé pour que de telles décisions soient prises *librement*, en toute connaissance de cause, à l'abri des pressions et contraintes. Le lien créé par l'accompagnement de telles décisions imposent de plus à ces professionnels d'apporter *le soutien nécessaire* aux personnes qui auront ensuite à vivre en portant le poids du résultat du test pratiqué.

Beaucoup d'autres tests ne font qu'indiquer *un certain degré de probabilité* de contracter telle ou telle maladie. Ce degré de probabilité est parfois assez élevé. On peut alors en rigueur de terme parler de « *tests de prédisposition* », et adopter à leur propos, avec les aménagements nécessaires, ce qui vient d'être dit des tests présymptomatiques. Mais beaucoup d'autres tests ne font que révéler *un faible risque* de contracter une des maladies très répandues telles que le diabète, l'hypertension artérielle... La mise au point de tels tests susceptibles d'un large emploi peut susciter l'intérêt des sociétés de biotechnologie. Mais leur utilité pour la population est très limitée, alors que la nomination, à une personne donnée, d'une maladie qu'elle est en risque de contracter peut susciter chez elle une grande angoisse et avoir des effets délétères, même si le risque est, de fait, faible. Grande est ici *la responsabilité du corps médical et des autorités sanitaires*. Le respect des personnes et le souci du bien commun exigent de savoir résister aux intérêts industriels et commerciaux.

Une des caractéristiques essentielles des tests génétiques est de porter sur des caractères héréditaires, et donc transmissibles de

génération en génération. Dans la plupart des cas, ils révèlent donc des données d'ordre familial. Ils nécessitent même, bien souvent, une participation active des membres des différentes familles dont est issue une personne donnée, ce qui est parfois ressenti comme une intrusion dans un domaine d'intimité. Cette *dimension familiale* exige par conséquent des professionnels de la santé et de ceux qui demandent à bénéficier des tests, beaucoup de tact, et le respect de la liberté d'autrui.

Ce même respect de la liberté d'autrui demande aussi de ne soumettre à de tels tests des *enfants mineurs*, sans nécessité grave pour leur propre santé.

Il exige aussi de ne pas développer des campagnes de dépistage généralisé, étendu à *une population entière*, sans raison grave, ni sans s'être auparavant soucié de l'information de cette population, des modalités de recueil des consentements, et de la protection des personnes contre toute indiscretion relative au résultat du test.

Peu de tests génétiques ouvrent la voie à des mesures thérapeutiques ou préventives. Mais, sauf exception, les sociétés occidentales acceptent la pratique de *l'interruption de grossesse* en cas d'anomalie grave et incurable de l'enfant à naître. D'ores et déjà, la génétique a pour objectif, en cas de risque de transmission familiale, de permettre la réalisation d'un diagnostic prénatal. Si celui-ci révèle la présence de l'anomalie redoutée, le plus souvent la mère, au lieu de recevoir le soutien approprié et de bénéficier de réactions de solidarité, est soumise à de fortes pressions qui l'incitent à demander l'avortement. Un tel comportement social *de rejet des personnes atteintes d'anomalies congénitales graves* pose gravement problème. Encore moins acceptable serait l'organisation d'un *dépistage prénatal généralisé* de telle ou telle anomalie génétique. Il signifierait, dans les conditions actuelles, une volonté délibérée d'une société d'opérer une sélection des personnes admises à voir le jour dans cette société.

En dehors d'un contexte médical

Bien des individus ou institutions peuvent estimer avoir intérêt à connaître les résultats des tests génétiques d'une personne donnée, en raison de la connaissance de l'avenir de cette personne que, à tort ou

à raison, ces résultats sont censés apporter. L'objectif est alors d'éviter de souscrire avec cette personne un engagement durable, dans la mesure où les tests semblent prédire qu'une maladie ou déficience apparaîtra au cours de la période considérée.

De la personne est alors principalement retenu ce risque. Elle est *réduite* aux caractéristiques génétiques décelées par les tests. C'est à juste titre qu'est employé dans de telles situations le terme de *stigmatisation*, qui indique bien la situation de vulnérabilité de la personne et l'enjeu de la connaissance par autrui de ce qui concerne son devenir en matière de santé.

La *vulnérabilité* de la personne appelle à la mise en œuvre d'une véritable *solidarité*. Et dans la mesure où la personne se voit privée de biens auxquels elle a droit ou écartée de la vie sociale du seul fait de ces caractéristiques, on doit parler de *discrimination* et d'*atteinte à la justice*. Il en va ainsi, par exemple, quand quelqu'un se voit, en raison de ses caractéristiques génétiques, refuser un emploi qu'il est pleinement apte à tenir.

Ces impératifs de *justice* et de *solidarité* se renforcent mutuellement. Comme il est écrit dans un précédent avis du Groupe de réflexion bioéthique, « *seule cette notion de solidarité envers les personnes vulnérables permet de parvenir à des règles juridiques équitables et de leur apporter un fondement. C'est la reconnaissance de cette valeur fondamentale qui fait apparaître discriminatoire toute volonté d'écartier de l'emploi des personnes aptes à exercer leur profession mais présentant des caractéristiques génétiques qui peuvent faire craindre qu'elles développent ultérieurement une maladie* ». ⁴⁷

Il est donc de la plus haute importance que chaque société veille à ce que les *données génétiques individuelles* soient dûment *protégées* et que leur accès soit réservé à ceux qui ont pour mission d'apporter leurs soins aux personnes concernées. Toute exception devrait faire l'objet d'une réflexion approfondie et reposer sur des arguments solides dûment argumentés, reposant eux aussi sur le souci de la justice et l'exercice d'une véritable solidarité.

⁴⁷ Groupe de réflexion bioéthique du Secrétariat de la COMECE, Avis du 10 octobre 2003, *Commentaires sur l'Avis n° 18 du Groupe européen d'éthique sur les aspects éthiques des tests génétiques dans le cadre du travail*.

**COMMENTAIRES SUR L'AVIS NO. 18
DU GROUPE EUROPEEN D'ETHIQUE (GEE) RELATIF
AUX ASPECTS ETHIQUES DES TESTS GENETIQUES
DANS LE CADRE DU TRAVAIL**

Réunion du 10 octobre 2003

On peut apprécier l'effort qui a été accompli en vue d'évaluer les connaissances scientifiques actuelles en matière de tests génétiques, de s'interroger sur leur degré de pertinence pour la protection de la santé et surtout d'estimer la valeur prédictive de ces divers tests génétiques. Cet Avis du Groupe européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies auprès de la Commission européenne (GEE) a le grand mérite de procéder à une certaine démystification d'images trop souvent répandues qui prennent même parfois la forme de véritables croyances dépourvues de fondement en la valeur des tests génétiques.

On peut noter en particulier la tonalité générale de l'Avis ; celui-ci est équilibré et nuancé, on y perçoit le fruit d'un travail étalé sur plusieurs années et reposant sur une solide documentation. Cependant, en une vingtaine de pages, l'Avis ne peut que formuler un certain nombre de conclusions, sans en expliciter tous les fondements et présupposés.

Il nous paraît dès lors important de relever un certain nombre d'affirmations primordiales, de nous interroger sur leurs fondements anthropologiques et de suggérer des pistes complémentaires de réflexions.

On doit noter la brièveté de la partie consacrée à la réflexion éthique proprement dite, ce qui est paradoxal de la part d'un groupe spécialement constitué pour cette fin, comme l'indique d'ailleurs l'intitulé même de l'Avis. Ce fait est d'autant plus regrettable que plusieurs remarques formulées au plan juridique auraient pu être aussi longuement développées au niveau de la réflexion éthique : il en va ainsi, par exemple, de la notion de liberté de consentement et donc de la validité du recours au concept de l'autonomie, dans le contexte tout spécial des rapports employeurs - travailleurs. Il y a

dans ce domaine de nombreux aspects juridiques et c'est manifestement ce volet qui a principalement préoccupé le groupe d'experts.

De même, la disproportion est évidente entre d'une part les recommandations – qui sont au nombre de vingt – et la partie de l'Avis spécifiquement éthique. Bien des présupposés des recommandations ne sont pas, de ce fait, explicités.

Le refus de toute forme de discrimination est nettement énoncé, mais manquent les développements qui auraient été souhaitables sur sa mise en œuvre et surtout ses fondements éthiques ; il en va de même en ce qui concerne le droit à la confidentialité. Les considérations formulées à ce propos relèvent d'une conception de l'homme et de la vie en société assez individualiste : la réflexion éthique n'y fait pas appel au principe de solidarité. Or, seule cette notion de solidarité envers les personnes vulnérables permet de parvenir à des règles juridiques équitables et de leur apporter un fondement. C'est la reconnaissance de cette valeur fondamentale qui fait apparaître discriminatoire toute volonté d'écarter de l'emploi des personnes aptes à exercer leur profession mais présentant des caractéristiques génétiques qui peuvent faire craindre qu'elles développent ultérieurement une maladie. Le manque de *valeur prédictive* des tests génétiques ne suffit pas pour justifier l'interdiction d'y recourir dans le cadre du travail. Dès maintenant, certains tests ont une forte valeur prédictive. Et l'on ne peut exclure de grandes avancées de la génétique en ce domaine.

En conclusion, l'Avis du Groupe européen d'éthique (GEE) émet, certes, un ensemble de recommandations équilibrées essayant de concilier des intérêts opposés, tels ceux des employeurs, des travailleurs et de tiers. On y insiste sur le respect du droit des travailleurs et des candidats au travail, sans oublier de rappeler également leur responsabilité. Le souci d'éviter toute discrimination est présent ; par contre, on n'explicite pas suffisamment les fondements. La préoccupation du respect des droits de l'homme est évidente, mais on remarquera que le principe de proportionnalité, qui en est un aspect capital, n'est pas défini.

Cette constatation pourrait d'ailleurs être généralisée dans la mesure où plusieurs termes employés ne reçoivent pas de définition.

LA RECHERCHE BIOMEDICALE DANS LES PAYS EN VOIE DE DEVELOPPEMENT

Réunion du 13 décembre 2002

La recherche biomédicale menée sur des personnes doit obéir, de manière impérative et préalable, à deux préceptes moraux. D'une part, elle doit être orientée vers l'amélioration de la santé de la population grâce à une progression des connaissances scientifiques et à une meilleure compréhension de la maladie. D'autre part, il est requis de respecter la dignité et, en matière de santé, les intérêts de la personne qui se soumet à cette recherche.

Les multiples déclarations internationales sur l'éthique de la recherche dans les pays en voie de développement insistent sur le respect des différentes expressions culturelles de valeurs des pays où seront menées les recherches promues par les institutions ou entreprises de pays développés. Nous ne pouvons qu'approuver de telles déclarations, tout en faisant remarquer que l'invitation à respecter ces valeurs très différentes pourrait conduire au relativisme.

Dans la mesure où ils mènent ou financent des recherches dans les pays en voie de développement, les commanditaires devront également s'imposer le respect des valeurs et des droits fondamentaux reconnus dans leur propre pays.

Le respect de la dignité humaine implique notamment :

- de ne pas réduire la personne au statut d'objet de recherche ;
- de ne pas agir sur le corps humain sans avoir au préalable obtenu un véritable consentement de la personne sur laquelle est menée la recherche : ce qui n'exclut pas, selon les cultures, des formes différentes de recueil de consentement (par exemple, devant témoins, un enregistrement vidéo), ni le dialogue avec les représentants autorisés des personnes et de la communauté concernée ;
- d'exclure les incitations financières ou autres qui représenterait une véritable forme de commercialisation du corps ;
- de tenir scrupuleusement compte des exigences de justice combinées avec l'impératif fondamental de ne pas exploiter la

vulnérabilité de certains pays en voie de développement et de leurs populations, que celle-ci soit due aux particularités socioéconomiques du pays, à l'absence de législation spécifique sur la recherche biomédicale, ou à d'autres raisons. Toute forme de vulnérabilité peut conduire, en effet, à une grande dépendance envers les pays industrialisés.

Du fait même de la mise en œuvre de la recherche, un lien de responsabilité se crée entre, d'une part, les promoteurs de l'expérience clinique et, d'autre part, le pays hôte et les sujets humains soumis à l'expérience. Dans la mesure où l'Union Européenne apporte son soutien financier, elle doit également veiller à ce que soient respectées les exigences qui découlent de ce lien de responsabilité. Elle devra notamment contrôler que les recherches correspondent aux besoins spécifiques du pays dans lequel elles sont menées.

Les promoteurs ne peuvent se désintéresser du devenir des personnes qu'ils ont recrutées, directement ou indirectement, pour être soumises à la recherche. Cela implique qu'ils s'engagent à l'avance à faire bénéficier ces personnes des traitements expérimentés, en cas de résultats positifs d'une recherche clinique, et à prendre les mesures appropriées dans le cas où il apparaîtrait que la recherche a eu des conséquences négatives ou a fait courir des risques aux sujets de l'expérience. De toute façon, les promoteurs auront pris soin de faire participer activement à la recherche les membres de la communauté concernée, de manière à obtenir une transmission de savoir et de savoir-faire.

Il convient, en effet, d'avoir le souci que la communauté où l'expérience a été entreprise en tire bénéfice et que les populations locales aient accès, en règle générale, aux médications que la recherche aura permis de mettre au point.

Il s'agit là de quelques uns des principes fondamentaux qui doivent nécessairement régir la recherche médicale menée dans des pays en voie de développement.

QUELQUES REMARQUES SUR LA COMMUNICATION DE LA COMMISSION EUROPEENNE : SCIENCES DU VIVANT ET BIOTECHNOLOGIE - UNE STRATEGIE POUR L'EUROPE

Réunion du 19 avril 2002

Dans sa Communication du 23 janvier 2002, *Sciences du vivant et biotechnologie – Une stratégie pour l'Europe*⁴⁸, la Commission européenne a souligné à juste titre l'importance prise dans nos sociétés et nos économies par les sciences du vivant et de la biotechnologie – il vaudrait mieux d'ailleurs dire : les biotechnologies. Il est évident qu'elles soulèvent « *d'importantes questions politiques et sociétales* ».⁴⁹

Les institutions européennes ont évidemment à prendre en compte l'importance prévisible du marché mondial de ces biotechnologies, avec les emplois qu'elles permettront de créer en Europe, et les réponses que l'on peut en attendre à des besoins importants de nos sociétés. On comprend donc l'insistance mise sur le « *maintien de la compétitivité de l'Union vis-à-vis des principaux pays industrialisés* ».⁵⁰

Ces technologies sont multiples, diverses, et ont ou auront des applications dans des domaines très différents, santé, agriculture et agro-alimentaire, énergie, protection de l'environnement...

De grandes innovations peuvent en découler, sinon même des bouleversements de la vie quotidienne, ce qui suscite à la fois espoirs et craintes.

Dans *le domaine de la santé* tout particulièrement, une des difficultés de la réflexion réside dans le fait que les retombées des connaissances actuelles et futures demeurent en partie imprévisibles (ce qui semble inviter à récuser a priori toute limite mise à la recherche au nom des bénéfices attendus pour la santé humaine), tandis qu'en même temps certaines perspectives sont proposées par les milieux scientifiques et industriels sans l'abord critique qu'on est en droit d'exiger à propos de ce qui possède un tel potentiel

⁴⁸ *Sciences du vivant et biotechnologie – Une stratégie pour l'Europe*; Communication du 23 janvier 2002, COM(2002) 27 final.

⁴⁹ Ibidem, I, 1, 2° §.

⁵⁰ Ibidem, I, 5, 3° §.

d'innovation. La Communication de la Commission européenne évoque, par exemple, le « *passage d'un modèle axé sur la maladie à une médecine personnalisée et préventive fondée sur la prédisposition génétique* ». ⁵¹ S'agit-il là d'un progrès qu'un développement des connaissances peut raisonnablement laisser espérer, ou d'une illusion qu'une analyse critique des mêmes connaissances aurait dû dissiper depuis longtemps ? En outre, on peut certainement dire qu'il est prématuré d'affirmer que « *la recherche sur la xénotransplantation ouvre la voie au remplacement de tissus et d'organes* ». ⁵² Quant aux cellules souches, il serait imprudent de voir en elles un remède universel aux maladies neurodégénératives. Des institutions responsables se doivent de ne pas céder à des engouements successifs vis-à-vis de disciplines ou technologies nouvelles. Les déceptions engendrées jusqu'à présent par la thérapie génique constituent un avertissement salutaire qui devrait être pris en compte dans toute évaluation prospective. ⁵³

Ces réserves n'empêchent pas de reconnaître les grandes répercussions qu'aura certainement dans les différents pays du monde une révolution scientifique et technologique riche de tant de potentialités. Il en découle l'obligation accrue de veiller au caractère responsable et durable du développement obtenu par ces moyens, et à un réel respect de la personne humaine. Le Secrétariat de la COMECE se réjouit donc de l'insistance mise dans la Communication de la Commission européenne sur « *le respect des valeurs et des principes européens* » ⁵⁴, et notamment des « *valeurs fondamentales reconnues par l'Union Européenne dans sa Charte des droits fondamentaux* ». ⁵⁵

A plusieurs reprises, la Commission européenne recommande ***l'instauration d'un débat public***. Celui-ci est vraiment indispensable à l'abord démocratique des problèmes posés. On peut néanmoins s'interroger sur les objectifs réellement poursuivis, tels qu'ils sont

⁵¹ Ibidem, I, 2, 2° §.

⁵² Ibidem

⁵³ Le Groupe de Réflexion Bioéthique du Secrétariat de la COMECE a notamment pour objectif de mener une telle analyse critique des avancées des connaissances scientifiques et des différentes manières dont elles sont présentées aux responsables politiques et aux opinions publiques.

⁵⁴ *Sciences du vivant et biotechnologie – Une stratégie pour l'Europe*, Communication déjà citée, I, 1, 4° §.

⁵⁵ Ibidem, I, 1, 3° §.

exprimés dans le texte. Il ne saurait évidemment s'agir d'éviter des contestations et de gagner « *l'adhésion de l'opinion* »⁵⁶ à des décisions prises antérieurement par les institutions responsables. « *Les conséquences et préoccupations éthiques et sociétales doivent être prises en compte* »⁵⁷, est-il écrit. Nous ne pouvons que souscrire à cette affirmation. Mais l'objectif de cette recommandation ne peut se limiter à l'obtention d' « *un large soutien public* »⁵⁸, aux fins d'éviter que des freins soient mis à « *notre capacité à innover et à développer et utiliser la technologie* »⁵⁹ du fait de réticences de l'opinion. Il y a lieu d'explicitier plus franchement cette intention.

Pour nous, l'enjeu d'un tel débat public est beaucoup plus important encore. Nous souscrivons pleinement à l'affirmation que « *nos sociétés démocratiques devraient offrir les garde-fous nécessaires pour que le développement et l'utilisation des sciences du vivant et de la biotechnologie prennent place dans le respect des valeurs fondamentales inscrites par l'Union Européenne dans la Charte des droits fondamentaux, notamment en confirmant le respect de la vie et de la dignité humaines* ». ⁶⁰ C'est tout spécialement en référence à ces deux valeurs fondamentales que devraient être examinés les différents projets de recherche. Et nous tenons à préciser qu'il les faut entendre comme étendues de la conception à la mort.

Nous voulons aussi exprimer l'importance que nous attachons à ce qui, dans la Communication de la Commission européenne, est dit des responsabilités de l'Europe vis-à-vis du monde en développement.⁶¹ Protection de la biodiversité, partage des bénéfices découlant de l'utilisation des ressources génétiques des divers pays, indemnisation des détenteurs de connaissances traditionnelles, transfert de technologie, partenariats Nord-Sud équitables et équilibrés..., puissent de telles affirmations ne pas rester de simples déclarations d'intention, mais se concrétiser sous la forme des réglementations indispensables, dans un véritable souci de justice internationale.

⁵⁶ Ibidem, I, 1, 1° §.

⁵⁷ Ibidem, I, 2, 5° §.

⁵⁸ Ibidem.

⁵⁹ Ibidem, I, 1, 1° §.

⁶⁰ Ibidem, I, 4, 2° §.

⁶¹ Ibidem, I, 5, 2° §.

Comment, enfin, ne pas exprimer les préoccupations que nous laisse la lecture du « **plan d'action** » proposé dans la seconde partie de la Communication ? Beaucoup est dit du développement de la formation dans le domaine des sciences du vivant, du soutien aux actions de recherche... Ce qui concerne la dimension éthique fait l'objet principal de la section « *Régir les sciences du vivant et la biotechnologie* ». ⁶² Il ne peut évidemment s'agir de procéder uniquement à un vaste programme de persuasion. Ici, à nouveau, ce qui est essentiel ce n'est point d'obtenir un consentement général sur des décisions déjà prises, mais d'obtenir un débat sincère et objectif sur ces délicates questions, afin de veiller aux véritables valeurs sur lesquelles l'Union Européenne est fondée.

Il est notamment proposé d'accentuer le rôle du Groupe européen d'éthique (GEE). Quels seront la composition et les modes de fonctionnement de ce Groupe aux fonctions élargies ? La Commission européenne s'engage aussi à collaborer non seulement avec des institutions publiques mais aussi avec « *des partenaires privés* ». ⁶³ Nous nous en félicitons. Cependant, dans cette matière également, il est important de préciser les objectifs poursuivis. Il ne peut être question de limiter cette collaboration aux seuls « *domaines dans lesquels il est possible d'atteindre une convergence de vue* » ⁶⁴ en matière éthique ? Il faudra aussi étendre ces contacts dans les autres domaines.

En conclusion, nous reconnaissons que la Communication de la Commission européenne rappelle avec insistance les valeurs fondamentales reconnues dans l'Union européenne. Mais il n'est pas suffisamment dit comment leur faire vraiment place dans les processus de délibération, et comment éviter de s'en remettre, pour les décisions importantes en matière de sciences du vivant et de biotechnologies, aux seuls impératifs scientifiques, industriels et commerciaux. A la concertation avec les milieux des sciences du vivant et des biotechnologies doit s'ajouter le dialogue avec les différentes instances philosophiques, spirituelles et religieuses.

⁶² Ibidem, II, 2, Actions 13 à 16.

⁶³ Ibidem, II, 2, Action 16.

⁶⁴ Ibidem.

L'EXPERIMENTATION MEDICALE

Réunion du 26 octobre 2001

Il est de notoriété publique que sont menées dans des pays médicalement moins avancés, des recherches biomédicales qui ne seraient pas acceptées dans les pays développés. Plus généralement de telles recherches sont faites dans des pays dont les législations sont moins protectrices pour les personnes que celles de pays plus développés.

Cette situation suscite de réelles inquiétudes au sein du Secrétariat de la COMECE mais aussi dans bien des institutions qui se soucient de la protection et du respect des personnes se soumettant à des recherches biomédicales.

Plus encore que dans des pays où la médecine s'est développée depuis plusieurs décennies et où les moyens d'information sont nombreux, les populations des Etats médicalement moins avancés sont spécialement vulnérables devant des propositions d'expérimentation. Les concepts même de la recherche leur sont étrangers. Ce qui représente un obstacle majeur à une information adéquate. Le consentement est parfois obtenu par la promesse d'avantages matériels (ou par les pressions psychologiques exercées) ou même seulement en raison du prestige des investigateurs étrangers venus solliciter leur collaboration.

Trop souvent les lois et réglementations en vigueur dans les pays les plus développés apparaissent comme un obstacle à l'évolution des connaissances scientifiques. La tentation est grande alors de mener ces recherches dans des pays moins protecteurs. Il faut d'ailleurs avoir conscience des pressions exercées par les conditions du financement et par la logique même d'une recherche toujours impatiente de nouvelles avancées.

Nous saluons l'effort entrepris pour mieux respecter les populations vulnérables au sein d'institutions telles que l'Association Médicale Mondiale (AMM).

Le Groupe de réflexion bioéthique reprend pleinement à son compte la Déclaration centrale d'Helsinki⁶⁵ selon laquelle « *Dans la recherche médicale sur les sujets humains, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.* » et « *La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui visent à garantir le respect de tous les êtres humains et la protection de leur santé et de leurs droits. Certaines catégories de sujets sont plus vulnérables que d'autres et appellent une protection adaptée. Les besoins spécifiques des sujets défavorisés au plan économique comme au plan médical doivent être identifiés. Une attention particulière doit être portée aux personnes qui ne sont pas en mesure de donner ou de refuser elles-mêmes leur consentement, à celles qui sont susceptibles de donner leur consentement sous la contrainte, à celles qui ne bénéficieront pas personnellement de la recherche et à celles pour lesquelles la recherche est conduite au cours d'un traitement* ».

Cette matière devrait faire l'objet d'une réflexion approfondie avec des représentants qualifiés des populations vulnérables concernées. Une telle concertation devrait essentiellement se préoccuper des manières de faire comprendre la réalité de l'expérimentation entreprise et de recueillir un véritable consentement, en tenant compte du niveau général d'éducation et des particularités culturelles.

En tout état de cause, il faudrait refuser d'entamer, au sein de populations vulnérables, des recherches utiles aux pays développés, mais difficiles à réaliser dans ces derniers du fait de leurs règles et de leurs dispositions réglementaires.

Les recommandations émises ci-dessus sont d'autant plus importantes que les intérêts financiers et commerciaux en jeu sont considérables.

⁶⁵ Voir la Déclaration d'Helsinki amendée par la 32^{ème} Assemblée générale d'Edimbourg.

REFLEXIONS SUR L'UTILISATION DE CELLULES SOUCHES HUMAINES⁶⁶

Réunion du 25 août 2000

La question de l'utilisation de cellules souches humaines fait actuellement l'objet d'un très grand intérêt de la part de la communauté scientifique ; elle ne laisse pas de susciter de nombreuses préoccupations éthiques, notamment dans l'Église catholique.

Employé actuellement de manière générale, le terme scientifique de *cellule souche* désigne en réalité des cellules de natures très différentes : cellules pluripotentes ou déjà différenciées, cellules à des stades divers et successifs de la vie, des premiers jours du développement embryonnaire jusqu'aux stades de l'enfant et de l'adulte.

Le seul concept de cellule souche ne permet donc pas de mener une réflexion éthique pertinente. Les questions éthiques posées diffèrent selon le stade de la vie auquel ces cellules sont prélevées, les circonstances de leur prélèvement et les modalités de leur utilisation.

Les *cellules souches embryonnaires* sont considérées comme pluripotentes, c'est-à-dire susceptibles de se différencier en des cellules très différentes (cellules cardiaques, cellules sanguines, cellules nerveuses, etc.) ; elles pourraient dès lors être utilisées dans le traitement de nombreuses maladies, et c'est bien le fondement de l'intérêt qu'on leur porte. Il semble néanmoins que les *cellules souches adultes* déjà différenciées puissent également servir ce même objectif et méritent donc une légitime attention.

⁶⁶ Dans ce contexte, il peut-être utile de se référer aux documents suivants :

- *Evangelium vitae*, Encyclique du Pape JEAN-PAUL II (1995)
- *Les aspects légaux et éthiques du projet génome humain*, discours du Pape JEAN-PAUL II à un groupe de travail de l'Académie pontificale des sciences le 20 novembre 1993.
- Déclaration de l'Académie pontificale pour la vie sur *la production et l'usage scientifique et thérapeutique des cellules souches embryonnaires humaines* du 24 août 2000.

Cellules souches embryonnaires

Une des principales questions posées à propos des cellules souches embryonnaires est leur mode de prélèvement. Prélèvement et ultérieure utilisation des tissus créent un problème délicat : on ne peut en effet obtenir ces cellules que par culture in vitro d'embryons sur lesquels seront prélevées les dites cellules. Ce procédé interdit dès lors tout transfert de l'embryon à des fins de procréation et contraint à l'écarter définitivement. Cet embryon est alors « instrumentalisé » et traité comme un pur matériel de laboratoire, simplement utilisé avant d'être rejeté.

Cette réduction de l'embryon humain au statut de pur moyen se heurte à de graves objections d'ordre éthique. S'il pose au plan philosophique de nombreuses énigmes, le stade embryonnaire n'en est pas moins celui du commencement de la vie humaine. Or, l'homme n'a pas à établir des seuils d'humanité... chose en deçà, humain au delà, ou inversement à l'autre extrémité de la vie !

Sans doute des scientifiques font-ils valoir qu'il est possible de réduire le nombre d'embryons utilisés : le développement prolongé de cultures cellulaires permettrait de créer de véritables banques de cellules, évitant le recours à de nouveaux embryons. Il n'en demeure pas moins vrai que les cellules initiales auront été obtenues par l'instrumentalisation au départ d'un certain nombre d'embryons.

D'autres affirment qu'il serait possible d'éviter la création d'embryons en faisant reprogrammer par des ovocytes des cellules somatiques d'enfants ou d'adultes. Le terme d'embryon n'est alors évité que par l'ambiguïté du vocabulaire : pareille pratique consiste bien en effet à créer de véritables embryons par clonage. Ces questions sont parfois éludées en jouant à dessein sur les mots : on parle de « clonage de cellules »...

On avance aussi, avec beaucoup d'insistance, l'argument selon lequel le prélèvement de cellules souches embryonnaires ouvre des voies de recherche et de traitement vraiment révolutionnaires. On y voit le moyen de développer des lignées de cellules de différente nature pouvant être utilisées dans la thérapie cellulaire pour le traitement de maladies dégénératives particulièrement graves,

comme les maladies neurologiques dégénératives ou celles qui engendrent la dégénérescence du tissu cardiaque.

Pareille finalité est évidemment louable. Mais, l'argument appelle cependant deux remarques : d'abord que l'utilisation scientifique et médicale ne justifie pas nécessairement tout comportement, dès lors qu'il y va du respect de l'humanité en ses formes les plus vulnérables. Ensuite, invoquer sans plus le service de l'humanité demeure discutable : non seulement, ainsi qu'on vient de le souligner, parce que le recours aux cellules souches embryonnaires autoriserait des manières d'agir très contestables, mais de surcroît il risquerait d'enfermer le milieu scientifique dans une certaine voie de recherche le dispensant d'inventorier d'autres pistes incontestables d'un point de vue éthique et peut-être bénéfiques sur le plan médical.

Il serait notamment regrettable de ne pas essayer de progresser dans la connaissance des propriétés des cellules souches adultes et la possible reconnaissance de leur utilisation à des fins de thérapie cellulaire.

LA XÉNOTRANSPLANTATION

Réunion du 4 mars 1999

La xénotransplantation consiste à recourir à des éléments du corps de certains animaux en vue de remplacer des organes, des tissus, des cellules du corps humain, pour pallier la carence des fonctions ou organes humains.

Cette pratique a déjà fait l'objet d'un certain nombre de tentatives, en raison du manque d'organes et de tissus humains depuis plusieurs décennies et à cause de l'impossibilité actuelle de pouvoir disposer d'un appareillage totalement artificiel.

Si la science médicale persévère dans cette voie et si cette pratique devait être généralement acceptée par la société, certains estiment que la xénotransplantation pourrait donner naissance à un marché qui, en l'an 2010, atteindrait un montant équivalent à 6 millions d'Euros. On comprend que dès maintenant plusieurs firmes pharmaceutiques, des trusts commerciaux, des fermes-laboratoires d'élevage, etc. se soient financièrement engagés dans des recherches de ce genre.

Il convient cependant de signaler qu'en matière de xénotransplantation *in situ* de foie, les expériences effectuées à ce jour n'ont abouti qu'à donner une survie maximale de 70 jours aux patients qui en ont bénéficié.

On constate, par ailleurs, la préoccupation de nombreux scientifiques qui soulignent la grande incertitude quant aux risques que la xénotransplantation pourrait faire courir à l'humanité entière. A cette hésitation répond une perplexité au moins égale exprimée par ceux qui ont entamé une réflexion éthique dans ce domaine.

Les membres du Groupe de réflexion bioéthique se sont posé deux questions préliminaires : l'une se rapporte au degré d'importance accordé à la vie biologique et l'autre s'interroge sur l'attrait exercé par la « scientificité ».

- On peut s'étonner de la tendance qui consiste à repousser toujours plus loin les frontières de la vie, à vouloir à tout prix

s'affranchir des limites de l'existence humaine. Cela ne témoigne-t-il pas d'une volonté de « vivre à tout prix » ?

- Les sociétés occidentales, notamment européennes, ne sont-elles pas tentées de donner la priorité à ce qui bénéficie d'un haut degré de scientificité et revêt dès lors un aspect spectaculaire ? Une telle priorité s'exerce au détriment de la satisfaction des besoins élémentaires de la population en matière de santé.

Si le Magistère a justifié l'allogreffe au nom de la charité et de la solidarité au sein du genre humain, il ne s'est pas prononcé, par contre, au sujet de la xénotransplantation. Le Groupe de réflexion bioéthique n'est pas parvenu à des conclusions définitives ; elle a cependant estimé devoir poser quelques questions importantes.

En matière de risque sanitaire d'abord : la xénotransplantation pourrait provoquer une infection de l'être humain par des rétrovirus, que ceux-ci soient présents dans les cellules animales ou qu'ils apparaissent après recombinaison avec des virus humains. On peut citer à ce sujet un extrait du rapport⁶⁷ présenté par M. Gian-Reto Plattner, le 15 octobre 1998, à l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe : « *Les animaux sont porteurs de virus et de prions qui n'existent pas chez l'homme et contre lesquels l'organisme humain ne sait pas se défendre. Il n'est donc pas exclu que les cellules, tissus ou organes d'origine animale greffés sur des receveurs humains puissent contenir des agents infectieux. Ces agents pathogènes vont dès lors se reproduire dans l'organisme humain et provoquer des maladies qui, si le receveur contamine d'autres individus, risquent de prendre des proportions pandémiques. Les contacts cellulaires favorisent les recombinaisons avec des virus humains, un mécanisme dont on connaît bien le rôle dans l'apparition de nouvelles pandémies. Les maladies infectieuses à incubation longue sont particulièrement redoutables en ce sens qu'elles ont en général déjà commencé à se propager au moment où elles sont détectées* ».

Sans doute, certains scientifiques estiment que la probabilité de ces infections est faible si les précautions nécessaires sont prises dans l'élevage des animaux destinés aux xénogreffes mais on ne saurait

⁶⁷ Paragraphe no. 8 de l'exposé des motifs, rapport de la Commission de la Science et Technologie du Conseil de l'Europe Doc. 8166 révisé du 15 octobre 1998, *Xénotransplantation*, Rapporteur: M. Gian-Reto Plattner;
<http://assembly.coe.int/mainf.asp?Link=/documents/workingdocs/doc99/fdoc8166.htm>.

ignorer l'ampleur pandémique de l'éventuelle infection qui dès lors invite à la plus grande prudence !

Aussi n'est-ce pas sans raison que sont proposés aujourd'hui, tant aux Etats-Unis qu'en Grande-Bretagne, des moratoires en ce qui concerne toute forme de xénotransplantation et que sont mises en place par les gouvernements des autorités de stricte évaluation des essais en cours.

La xénotransplantation pose en outre des **problèmes médicaux** encore insuffisamment résolus. Il convient de posséder une meilleure maîtrise du phénomène de rejet et une meilleure compréhension de la physiologie animale. Le jour est peut-être proche où ces questions d'ordre médical seront résolues. En ce cas, il se pourrait que des médecins soient confrontés à de graves conflits de conscience s'ils jugent que certains de leurs patients en situation désespérée tireraient sans doute bénéfice de la réalisation d'une xénogreffe. La compassion pourrait les pousser à prendre une telle initiative.

La question des risques se pose sans doute de manière différente selon qu'il s'agit de transplantation d'organes, de greffe de tissus, de greffe de cellules (que celles-ci soient ou non insérées dans des capsules), ou de recours à des systèmes extra-corporels utilisant des éléments d'organes d'animaux (tels qu'un foie bioartificiel comportant des éléments de foie animal).

Même en de tels cas, demeurent les impératifs de prudence au nom du bien commun de la population toute entière.

Par ailleurs, les xénogreffes posent **des questions sur la relation entre l'homme et l'animal** qui sont encore mal explorées.

Déjà des réactions imprévues ont été enregistrées à propos d'allogreffes entre humains. Des problèmes d'identité ou d'éventuelles atteintes à la « personnalité spirituelle » peuvent surgir au fur et à mesure que les greffes concernent des organes plus nobles, à charge affective ou émotionnelle plus dense. L'expérience acquise dans ce domaine ne permet pas de sous-estimer les modifications induites dans le comportement et les relations nouvelles, spécifiques et inattendues, qui peuvent s'établir entre donneur et receveur, tous deux humains. L'être humain est

également esprit et susceptible dès lors de développer des réflexes identitaires.

A fortiori, on ne peut pas savoir à l'avance comment l'être humain supportera la substitution d'organes animaux vitaux à ses propres organes. Cette réaction sera probablement différente selon le recours à des organes, des tissus, des cellules ou l'utilisation d'appareils biotechnologiques. On s'interrogera aussi utilement sur la manière dont la personne pourra préserver le sens de sa propre identité et de son unité.

Plus généralement, il convient de remarquer que le rapport de l'animal à l'homme joue un rôle dans la compréhension que l'homme a de lui-même.

L'utilisation de l'animal non plus seulement comme aliment, mais comme partie intégrante du corps humain, pose donc des questions anthropologiques qu'il est de la plus haute importance d'explorer.

Pour le Groupe de réflexion bioéthique, les xénogreffes - et tout spécialement celles d'organes - paraissent ainsi susciter de nombreuses questions encore non résolues.

LA RECHERCHE BIOMEDICALE SUR L'EMBRYON HUMAIN IN VITRO⁶⁸

Réunion du 22 septembre 1998

Les membres du Groupe de réflexion bioéthique ont centré leurs travaux sur cette matière en raison des discussions à ce sujet dans plusieurs pays européens, de la constatation d'un débat naissant au sein de l'Union européenne et de l'adoption récente par le Conseil de l'Europe d'une Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Cette Convention contient notamment un article 18, qui ne prend pas position sur l'admissibilité du principe de la recherche sur les embryons in vitro, mais se contente dans un paragraphe 2 d'interdire la constitution d'embryons humains dans le but d'effectuer une recherche sur eux.

Pour l'Eglise catholique, dès que l'ovule est fécondé, on se trouve en présence d'une vie originale qui n'est ni celle du père, ni celle de la mère, mais d'un nouvel être humain qui se développe pour lui-même. Sans s'être engagée sur la définition d'un statut philosophique, l'Eglise invite cependant à témoigner un véritable respect à tout embryon humain, au même titre qu'envers une personne.

Or, le respect d'une personne n'implique pas de renoncer à mener sur elle des recherches biomédicales. Il convient seulement d'assurer la considération de sa dignité de manière à éviter que cette personne ne soit réduite à l'état d'objet et, pour écarter ce risque, de l'entourer de protections et garanties appropriées afin que la personne soit reconnue comme telle par l'expérimentateur et les procédés mis en œuvre.

Cela implique d'une part l'obtention de son consentement et, d'autre part, la prise en compte de ses intérêts. Il ne serait jamais acceptable

⁶⁸ Dans ce contexte, il peut-être utile de se référer aux documents suivants :

- *Déclaration sur l'avortement provoqué* de la Congrégation pour la Doctrine de la Foi, 18 novembre 1974.
- *Donum vitae - Instruction sur le respect de la vie humaine naissante et la dignité de la procréation* de la Congrégation pour la Doctrine de la Foi, 22 février 1987.
- *Evangelium vitae*, Encyclique du Pape JEAN-PAUL II, 25 mars 1995.

qu'une personne soit sacrifiée pour un intérêt général de nature scientifique ou thérapeutique, si élevé soit-il, ou réduite à l'état de pur objet de recherches.

Toutes ces conditions ne peuvent être réalisées lorsque la personne est dans l'incapacité d'exprimer un véritable consentement informé. La réflexion éthique traditionnelle reconnaît cependant la légitimité de certaines recherches sur mineurs et incapables, à condition que soit recueillie l'autorisation de ceux qui sont légalement habilités à parler en son nom, et pour autant que les intérêts de la personne soient sérieusement pris en considération. En principe, ne serait donc admis que la recherche à finalité thérapeutique directe pour l'intéressé.

Les déclarations éthiques internationales vont même jusqu'à admettre des recherches sans bénéfice thérapeutique direct, à condition qu'elles soient réputées importantes, qu'elles exigent scientifiquement d'être appliquées à des personnes de la même catégorie d'âge et de maladie, qu'elles ne puissent être menées que sur des personnes placées dans cette situation d'incapacité de s'exprimer (enfants en bas âge, personnes en coma ou atteintes de certains handicaps mentaux...) et surtout qu'elles ne présentent que des préjudices ou risques minimes.

Les mêmes réserves et exigences valent à propos de l'embryon humain. Elles n'impliquent pas de renoncer *a priori* à toute recherche menée sur lui, mais il convient de récuser tout ce qui porterait atteinte à l'intégrité de l'embryon ou amènerait à le sacrifier. En aucun cas, il ne serait admissible de le réduire à l'état de pur objet d'expérimentation.

A fortiori, la constitution d'embryons humains aux fins de recherches est rigoureusement inacceptable, leur existence même étant suscitée par la seule volonté de les utiliser comme instruments et ensuite de les détruire. Cette interdiction est d'ailleurs à juste titre consacrée dans la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine.

De nouvelles perspectives s'ouvrent dans le domaine biomédical, notamment l'utilisation d'embryons humains *in vitro*, non plus seulement comme objet de recherche, mais aussi comme moyen

thérapeutique. Les revues scientifiques traitent fréquemment à l'heure actuelle de *cellules souches embryonnaires* et de leur culture destinée à obtenir des lignées de cellules qui puissent être greffées. En réalité, ces *cellules souches* sont obtenues en disséquant des embryons *in vitro* qui deviennent ainsi sources de matériel thérapeutique.

On doit faire à ce propos deux remarques : d'une part, le langage de *cellules souches* masque l'utilisation d'embryons humains et, d'autre part, les règles évoquées ci-dessus au sujet de la recherche, valent aussi bien pour des utilisations thérapeutiques (si importantes soient-elles). L'embryon humain ne doit pas non plus être réduit à l'état de pur objet pour la thérapeutique.

L'EUTHANASIE⁶⁹

Réunion du 19 mars 1998

1. Qu'est-ce que l'euthanasie?

L'euthanasie est définie comme tout comportement dont l'objectif est de provoquer la mort d'une personne, lorsque le motif est de mettre fin à une souffrance actuelle ou d'éviter une souffrance prévisible, que ce soit à la demande de la personne ou en l'absence d'une telle demande.

2. Il est légitime de distinguer entre euthanasie active et euthanasie passive, selon que l'objectif (provoquer la mort) est atteint par un acte de commission ou un acte d'omission.

Le terme d'euthanasie passive est souvent employé à tort, particulièrement quand la mort suit une abstention ou une interruption de traitement, ou l'utilisation d'antalgiques. De nos jours, les médecins ont à leur disposition un tel éventail de thérapies que la prudence et le respect du patient requièrent que le médecin se demande si de tels moyens sont appropriés. De plus, il est devenu possible de soulager la plupart des formes de douleurs sans mettre en danger la vie des patients de manière excessive.

L'abstention de traitement médical inapproprié ou disproportionné ne devrait jamais être qualifiée d'euthanasie passive ! Par traitement médical inapproprié, nous entendons tous moyens qui n'apportent aucun bénéfice thérapeutique, et par disproportionner, nous entendons tout traitement qui apporterait peu de bénéfices en comparaison avec les coûts ou les privations qu'il imposerait.

Par exemple, il n'y a aucune raison pour considérer comme euthanasie passive l'interruption d'une chimiothérapie contre un cancer quand le médecin juge que ce traitement est devenu largement inefficace et que, de plus, il est une source de souffrance pour le patient. Il en serait cependant tout autrement si

⁶⁹ Dans ce contexte, il peut être utile de se référer aux textes suivants :

- Déclaration *Iura et bona* de la Congrégation pour la Doctrine de la Foi, 5 mai 1980.
- *Evangelium vitae*, Encyclique du Pape JEAN-PAUL II, 25 mars 1995, chapitre III.
- Diverses déclarations de Conférences épiscopales entre 1975 et 1991.

l'arrêt du traitement était employé comme un moyen de provoquer intentionnellement la mort ou si des antalgiques étaient utilisés pour accélérer délibérément la mort.

3. Dans presque tous les Etats membres de l'Union, existent des associations demandant la légalisation ou d'autres formes de tolérance de l'euthanasie. Elles emploient comme arguments l'autonomie de la personne (qui impliquerait le droit de disposer de sa propre vie) et la volonté de contrôler la souffrance.

Ces raisons sont sujettes à réserves : sans entrer dans le débat sur le principe d'autonomie en général, il faut souligner que, dans ces cas, l'autonomie à laquelle il est fait référence implique une tierce personne. En effet, la demande d'euthanasie est adressée à un tiers, dans la plupart des cas à un membre du corps médical. Cela implique un transfert illégitime aux médecins d'une autonomie qui leur est essentiellement étrangère. En outre, une telle requête change fondamentalement leur mission : ils n'auraient plus seulement à se battre pour sauver la vie, mais aussi à provoquer la mort. La relation entre médecin et patient s'en trouverait profondément affectée.

4. Une demande d'euthanasie est généralement formulée dans des situations de grande détresse où la personne pourrait être influencée à des degrés divers par l'attitude de son entourage. Le patient se voit comme il est vu par autrui. Une demande de mort pourrait donc provenir de la conviction d'être devenu un fardeau pour les autres : cela devient alors une façon maladroite de demander un soulagement. Une telle requête revêt une nature ambiguë qui pourrait facilement être mal interprétée : une fois soulagées de leur douleur et de leur inconfort et soignées correctement, de nombreuses personnes ne réitèrent par leur précédente demande d'euthanasie. Cela semble indiquer que les patients ne désiraient plus vivre dans leurs conditions d'existence antérieures, mais ne désiraient pas réellement mourir.
5. Il faut aussi insister avec vigueur sur le fait que cette théorie du « droit de mourir dans la dignité » et la tolérance légale de l'euthanasie confèrent aux médecins un droit démesuré. En fin de compte, il incomberait au corps médical de décider du destin de ceux qui devraient vivre et de ceux qui devraient mourir. Même là où la confiance en la responsabilité du corps médical semble

méritée, il ne faudrait pas négliger le fait que des abus restent possibles, et ce particulièrement quand la thérapie devient de plus en plus onéreuse dans un contexte de limitation des dépenses de santé.

6. Aucun être humain n'a le droit de décider que la vie d'un autre n'a plus de valeur. Toute forme de tolérance de l'euthanasie est symbolique par nature : c'est affirmer que la vie d'un membre de notre société a perdu sa valeur.

L'interdit du meurtre occupe une place importante dans toute société. Nous notons qu'il existe actuellement des courants de pensée qui appellent à faire, dans des situations apparemment bien définies, quelques exceptions appuyées sur un certain nombre de garanties. Néanmoins, ces garanties pourraient se révéler plutôt fragiles, et ce qu'un législateur prévoyait d'appliquer à des circonstances exceptionnelles pourrait être facilement élargi par la suite.

La légalisation de la mort donnée dans des cas exceptionnels et toute forme de tolérance sociale en ce domaine indiqueraient que, aux yeux de la société, certaines vies ne valent plus d'être vécues. Une telle légalisation ferait peser une pression inacceptable sur des personnes vulnérables qui doutent elles-mêmes du sens de leur vie.

Nier le sens de la vie revient à refuser le fondement même sur lequel repose la reconnaissance de la dignité des personnes quelles que soient leur situation ou les altérations qui affectent leurs capacités mentales. Employer l'argument de la dignité humaine pour justifier une telle légalisation de la mort donnée est dès lors un sophisme.

Il est exact de dire que certaines personnes n'acceptent ni des interventions sur leur corps ni des altérations de leurs capacités physiques ou mentales. Cependant, selon le Groupe de réflexion bioéthique, la reconnaissance inconditionnelle de la dignité de toute personne est le fondement même des droits de l'homme et d'une société pleinement humaine.

(Traduction de la version originale anglaise)

LE CLONAGE

Réunion du 29 septembre 1997

1. Il convient d'abord de définir clairement le clonage. Il existe une confusion même dans des milieux éthiques entre *cloning* et *twining*. Il y a d'ailleurs plusieurs manières de procéder au clonage (au départ d'une cellule adulte, au départ d'une cellule à un stade précoce, etc.).

2. Dans le cas de la brebis Dolly, remarquons qu'il s'agit de 277 essais, dont 29 résultats positifs sur le plan de la fusion, qui aboutissent à une seule brebis Dolly ! Et encore, il faut souligner que ce procédé est effectué au départ d'une cellule âgée (l'ADN est peut-être endommagé) : on ne pourra mesurer les conséquences qu'après 3 ou 4 générations. Le facteur « risque » est donc important.

3. En analysant le clonage sous l'aspect éthique, on constate

- le caractère discutable de ses objectifs (du moins en rapport avec le genre humain)
- le changement fondamental apporté dans les relations humaines
- la recherche d'un système de reproduction humaine asexuée.

Le 24 juin 1997, le Vatican a réagi négativement au clonage en mettant notamment l'accent sur la transformation sociale profonde que ce procédé engendre : le clone n'a plus de parents.

Le droit à la diversité disparaît. L'amour est rayé des relations humaines. L'enfant devient objet de droit, alors qu'il est avant tout sujet de droit !

Le Rosslin Institute qui a créé Dolly continue ses recherches et qualifie fort justement son programme de « Orphan industrial products ».

4. Remarquons aussi que, par ce procédé, on oublie le rôle de la sexualité et le lien entre sexualité et enfant. De plus, on ne transmet plus *la* vie, mais *sa* vie. C'est un choix égoïste : on se reproduit rigoureusement soi-même. On néglige l'occasion de faire du neuf : on porte atteinte à l'évolution ! En clonant, on fragilise un gène ; on risque de fragiliser un groupe ; on dégrade la qualité de vie et on détruit la diversité !

5. Quels sont les arguments éventuellement avancés par les partisans du clonage ?

- la possibilité de reproduire des organes pour la transplantation, organes qui ne feront pas l'objet de rejet ;
- se reproduire soi-même et ainsi donner un futur à sa propre vie ;
- éviter des maladies héréditaires (nous estimons au contraire que cela risque de favoriser ces maladies) ;
- pratiquer de l'eugénisme au départ d'un élément particulièrement valable.

6. Comme on vit dans un monde pluraliste, le Groupe de réflexion bioéthique estime qu'en dehors de tout argument apologétique, il convient de réfléchir pour dégager les arguments simplement rationnels qui illustrent la nécessité d'une interdiction de clonage. Si on délaisse ce terrain, rien n'empêchera la science d'aller de l'avant.

7. La recherche scientifique est louable, mais quelles en sont les limites ? Ou encore quel est le prix qu'il faudra payer ? Quels sont les vrais buts et les moyens employés ?

- Les humains ne peuvent pas faire ce qu'ils veulent ;
- On ne peut pas porter atteinte à l'évolution, ni à la diversité ;
- On ne peut pas modifier fondamentalement la relation familiale et créer des orphelins ;
- On doit respecter *l'humain, the goodness of humanity, the humanity of man*. Cette *humanité* est la spécificité de la personne humaine par opposition au restant du vivant.
- Lorsque la recherche est destructive de l'humain, elle doit être interdite !
- Même en matière de clonage d'animaux, on doit se poser des questions. Dans ces cas, on porte aussi atteinte à l'environnement (« alteration of nature » !). Cela va à l'encontre de l'intérêt général et donc de l'éthique.

8. Quand on constate une certaine évolution dans les prises de position du Comité national d'éthique en France, on remarque combien les dérives sont faciles et inquiétantes. Pour savoir à quel moment on met *l'humanité* en péril, il faut clairement se mettre d'accord sur les valeurs essentielles à sauvegarder. Même si la

manière de les protéger peut varier dans le temps et selon l'évolution de la science, ces valeurs elles-mêmes ne changent jamais !

Il faut refuser une vision purement techno-scientifique. En agissant de la sorte, le scientifique ne se rend pas coupable d'une démission mais, au contraire, il réalise une conquête.

NB

Le 6 novembre 1997, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a adopté un Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine : il s'agit d'un texte portant interdiction du clonage d'êtres humains. Ce texte est un progrès, mais il ne répond pas à toutes les questions délicates. Ce Protocole a été ouvert à la signature des Etats, à Paris, le 12 janvier 1998.

LA CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME ET LA BIOMEDECINE DU CONSEIL DE L'EUROPE⁷⁰

Réunion du 1^{er} octobre 1996

En octobre 1996, les membres du Groupe de réflexion bioéthique ont procédé à une analyse attentive de la nouvelle version du projet de convention sur la biomédecine.

Ils sont conscients des préoccupations du Saint-Siège en cette matière et constatent avec les experts du Saint-Siège les imperfections que ce texte contient encore.

Les membres du Groupe de réflexion bioéthique sont d'avis, par ailleurs, que la seule existence d'une telle Convention est un progrès par rapport à la situation antérieure qui se caractérise par un vide réglementaire presque total et par une liberté absolue des Etats en cette matière. Ils suggèrent que les Conférences épiscopales des Etats membres du Conseil de l'Europe invitent leurs gouvernements respectifs à signer et ratifier cette convention, au besoin en formulant l'une ou l'autre réserve. Ils expriment enfin le vœu que, au maximum possible, les Etats adhèrent par la suite aux différents protocoles additionnels ; ces protocoles devront compléter la Convention sur des questions délicates qui, jusqu'ici, n'ont pas permis de faire l'unanimité parmi les auteurs de la Convention.

Ils soulignent les nuances parfois différentes entre la version française et anglaise qui toutes deux font foi sur le plan juridique.

Article 1 : Objet et finalité de cette Convention : cet article se réfère tantôt à l'être humain, et tantôt à la personne ; cette distinction pourrait être ambiguë. C'est pourquoi à la deuxième ligne, on devrait supprimer « à toute personne » et lire à sa place « ... et lui garantissent, sans discrimination, le respect de son intégrité et de... » ; cela mettrait fin à toute distinction entre « l'être humain » et « la personne », en citant uniquement l'être humain.

⁷⁰ *Convention 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 : Convention sur les Droits de l'Homme et de la biomédecine, Conseil de l'Europe, Oviedo, 4 avril 1997.*

Article 3 : Accès équitable aux soins de santé : à la deuxième ligne, « un accès équitable », notion peu claire, devrait être remplacé par « un accès égal ».

Article 6 : Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir : cette formulation aidera la France à adapter, dans le domaine de la santé, sa législation en matière de tutelle.

Article 8 : Situations d'urgence : la loi anglaise devra être modifiée pour permettre d'intervenir d'office dans des situations d'urgence.

Article 9 : Souhaits précédemment exprimés : les termes « seront pris en compte » expriment une intention moins impérative que « seront respectés » ; dès lors ils permettent une interprétation subjective du médecin en fonction des circonstances du moment, ce qui est une solution heureuse.

MEMBRES DU GROUPE DE REFLEXION BIOETHIQUE

PROF. EDOUARD BONE SJ(+)

Docteur en sciences anthropologiques, Professeur émérite aux Facultés de théologie et des sciences, Université Catholique de Louvain (Belgique)

Membre du Groupe de 1996 à 2002

PROF. SILVIO MARCUS-HELMONS

Professeur émérite de Droit Européen et International, Université Catholique de Louvain (Belgique), Spécialité : Droits de l'Homme

Membre du Conseil Pontifical Justice et Paix

Membre du Groupe de 1996 à 2007

PROF. ANTONIO AUTIERO

Professeur de Théologie Morale, Université de Münster (Allemagne)

Directeur du *Centre pour les Sciences Religieuses*, Fondation Bruno Kessler à Trente (Italie)

Membre du Groupe depuis 1996

PERE PETER JEFFERY CSSP(+)

Théologie morale, Holy Ghost Father Missionary Institute, Middlesex University (Royaume-Uni)

Membre du Groupe de 1996 à 2004

PERE PATRICK VERSPIEREN SJ

Responsable du Département d'éthique biomédicale du Centre Sèvres - Facultés jésuites de Paris (France)

Membre du Groupe depuis 1998

PROF. MICHEL DUPUIS

Philosophe, Professeur ordinaire, Université Catholique de Louvain
(Belgique)

Vice-président du Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique

Membre du Groupe depuis 2003

PROF. MATTHIAS BECK

Docteur en médecine, docteur en théologie, diplômé (Master) en
pharmacie, Professeur de Théologie Morale, Université de Vienne
(Autriche), Domaine principal de recherche : Ethique médicale

Membre du Groupe depuis 2006

DR. MARIA PILAR NÚÑEZ-CUBERO, ODN

Docteur en Médecine, Spécialiste en Gynécologie et Obstétrique

Professeur de Bioéthique, Université Ramon Llull de Barcelone
(Faculté de Philosophie), Université Pontificale de Comillas-Madrid
et Université de Grenade

Membre de la Commission Nationale de la Reproduction Humaine
Assistée

Religieuse de l'Ordre de la Compagnie de Notre Dame (ODN)

Membre du Groupe depuis 2007