

Département de Biologie Animale
M1 Génétique moléculaire

Cours
Éthique, législation et déontologie



Conçu par **Dr. BECHKRI S.**
Maitre de Conférences catégorie A
Faculté des Sciences de la Nature et de la Vie
Université Frères Mentouri Constantine 1

Chapitre V : Champs et domaines de la bioéthique

V.1. Embryon

Le recours à des techniques de procréation assistée pour avoir un enfant est légal en Algérie, mais certaines pratiques impliquées dans les processus sont illégales ou jugées illicites (la commercialisation de matériel reproductif humain : sperme, ovules, embryons, rémunérer une personne pour obtenir des ovules ou du sperme ou payer une femme pour porter un enfant).

V.1.1. Méthodes de Procréation Médicalement Assistée (PMA)

La PMA est indiquée lorsque le couple se trouve face à une « infertilité médicalement prouvée » ou pour éviter la transmission d'une maladie grave à l'enfant ou à l'un des membres du couple. La PMA est réservée aux couples mariés ou vivant en concubinage (auparavant il fallait respecter un délai de deux ans de vie commune pour les concubins, cette condition est désormais supprimée) et n'est pas autorisée aux couples homosexuels. La loi de 2011 a réaffirmé l'interdiction de faire appel à une « mère porteuse », ainsi que l'anonymat pour les donneurs de gamètes.

Les différentes méthodes PMA sont :

- L'insémination artificielle
- La fécondation *in vitro* (FIV)
- La maturation *in vitro* (MIV)
- Le diagnostic préimplantatoire (DPI)
- La gestation pour autrui (GPA)
- Le diagnostic prénatal (DPN)
- Le bébé-médicament
- L'interruption médicale de grossesse (IMG)
- L'interruption Volontaire de Grossesse (IVG)

V.1.2. Les évolutions du droit

- Dans les années 1970, avec la technique de congélation du sperme, apparaissent en France les centres d'études et de conservation des œufs et du sperme humain (CECOS). Ces centres organisent le don de spermatozoïdes selon les règles éthiques d'anonymat et de gratuité.
- En 1982, naît Amandine, premier bébé français né après une fécondation *in vitro*.
- En 1983, le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) est créé. Il a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevées par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.
- La législation relative à la PMA est fixée par les lois bioéthiques du 29 juillet 1994. L'assistance médicale à la procréation désigne les pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle ainsi que de toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel. Les conditions pour y avoir accès sont fixées par la loi.

- Les lois de bioéthique de 2004 maintiennent les principes fixés en 1994 et créent l'agence de la biomédecine qui rassemble, pour la première fois sous une même autorité, les activités d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal et génétique.
- En France, la loi de la bioéthique de 1994, révisée en 2004, interdit l'insémination post-mortem, contrairement à d'autres pays d'Europe, comme la Belgique ou l'Espagne. Ainsi, en France, un patient qui se sait mourant a le droit de réaliser une insémination artificielle, mais une fois qu'il est décédé, l'utilisation de ses gamètes est interdite. Un enfant né plus de 9 mois après le décès de son père n'est pas considéré comme son enfant légitime. Il serait donc dépourvu de filiation paternelle et de droits patrimoniaux.
- En 2011, la nouvelle révision des lois bioéthique redéfinit les modalités et les critères permettant d'autoriser les techniques d'assistance médicale à la procréation et d'encadrer leur amélioration. La congélation ovocytaire ultra rapide (ou vitrification) est autorisée.
- La loi du 6 août 2013 autorise les recherches à partir d'embryons surnuméraires conçus dans le cadre d'une procréation médicalement assistée (fécondation in vitro), ne faisant plus l'objet d'un projet parental, après information et consentement écrit du couple concerné. Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de biomédecine. Les grands principes de la PMA sont encadrés par l'Agence de biomédecine et la loi de bioéthique.
- Le désir d'enfant a conduit certains couples interdits de PMA en France à y recourir à l'étranger dans des pays où elle est autorisée pour les femmes seules ou homosexuelles (en Belgique, Espagne notamment).
- Par deux avis de 2014, la Cour de Cassation a jugé que le recours à l'assistance médicale à la procréation, sous la forme d'une insémination artificielle avec donneur anonyme à l'étranger, ne fait pas obstacle au prononcé de l'adoption, par l'épouse de la mère, de l'enfant né de cette procréation, dès lors que les conditions légales de l'adoption sont réunies et qu'elle est conforme à l'intérêt de l'enfant. Pour la Cour, le fait que des femmes y aient eu recours à l'étranger ne heurte aucun principe essentiel du droit français.

V.1.3. Autoriser la PMA pour toutes les femmes ?

- La promulgation de la loi du 17 mai 2013 ouvrant le mariage aux couples de même sexe modifie les termes du débat autour de la PMA. La loi ouvre l'adoption aux couples homosexuels et reconnaît ainsi qu'un enfant peut avoir deux parents du même sexe. En revanche, le recours à la PMA reste impossible pour ces couples.
- En 2015, le Haut Conseil à l'égalité entre les femmes et les hommes (HCEfh) a publié un avis recommandant d'ouvrir l'accès à la PMA aux couples de femmes et aux femmes célibataires, au nom de l'égalité des droits entre tous et toutes. Les stratégies de contournement actuellement mises en place par les femmes qui ne peuvent avoir recours à une PMA en France les exposent à des risques sanitaires (moindre suivi gynécologique, infections sexuellement transmissibles, etc.) et à des fortes inégalités sociales, eu égard au coût d'une PMA à l'étranger.
- Le HCEfh recommande d'étendre l'accès à la PMA à toutes les femmes, d'instaurer la possibilité d'une "déclaration commune anticipée de filiation" pour les couples ayant recours à une PMA, et d'appliquer

les modalités actuelles de prise en charge financière des actes de PMA aux couples de femmes et aux femmes célibataires.

- Le CCNE, dans un avis publié en 2017 ne formule aucune opposition à l'ouverture de la PMA à toutes les femmes, y compris donc aux femmes homosexuelles et aux femmes célibataires. Il considère que cette ouverture à des personnes sans stérilité pathologique peut se concevoir pour pallier une souffrance induite par une infécondité résultant d'orientations personnelles.
- Les opposants à l'ouverture de la PMA craignent un ébranlement du cadre légal des lois de bioéthique notamment par l'abandon de la condition d'infertilité pathologique. Ils redoutent également qu'au nom du principe d'égalité, l'ouverture de la PMA aux couples de femmes n'ouvre la voie à l'autorisation de la gestation pour autrui (GPA) pour les couples d'hommes.
- La question continue à diviser et les interrogations portent sur les sujets de la parentalité, de la filiation et de la famille et sur la prise en charge par l'assurance maladie.

V.1.4. Diagnostic prénatal et interruption médicale de grossesse (IMG)

Le diagnostic prénatal est un acte médical individuel qui concerne une femme enceinte et s'intéresse à l'état de santé de l'enfant qu'elle porte. Le but est de prévenir certaines des conséquences de l'affection diagnostiquée par exemple en organisant une prise en charge précoce et adaptée de l'enfant, dès la naissance.

Cependant, pour ce qui concerne les affections génétiques, elles sont souvent graves et incurables. Le médecin se trouve alors confronté à ses limites thérapeutiques et peut accepter de pratiquer une interruption de la grossesse si le couple parental informé en fait la demande.

En France, depuis la loi du 17 janvier 1975 (loi Veil), l'interruption de grossesse pour motif médical (IMG) est possible à tout moment de la grossesse en particulier lorsque « existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité, reconnue comme incurable au moment du diagnostic ».

L'encadrement juridique du diagnostic prénatal :

- Une consultation médicale est nécessaire avant la réalisation de toutes analyses biologiques dans le cadre du diagnostic prénatal
- En cas de risque avéré, l'information est donnée par un praticien d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal et porte « sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire des examens proposés », ainsi que « sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né ».
- Au terme de cette information, la femme enceinte doit consentir par écrit à la réalisation des analyses proposées.
- Toute décision d'IMG fait l'objet d'une discussion collégiale au sein d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN).
- La femme enceinte ou le couple peut participer à la décision : en rencontrant des membres de l'équipe du CPDPN préalablement à la concertation, et en étant représenté par un médecin de son choix lors de la concertation.

- « Hors urgence médicale, la femme se voit proposer un délai de réflexion d'au moins une semaine avant de décider d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse ».
- Une IMG ne peut être pratiquée qu'avec le consentement de la femme enceinte.

V.1.5. Le diagnostic préimplantatoire (DPI)

Il consiste à réaliser un diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*. Il offre la possibilité de distinguer, parmi un lot d'embryons, ceux qui pourront être transférés dans l'utérus maternel, poursuivre leur développement et donner naissance à un enfant. Ainsi, dans le DPI, après la phase du diagnostic vient inéluctablement une deuxième phase, celle de la sélection. C'est cette démarche de tri embryonnaire qui appelle à une réflexion éthique.

L'encadrement juridique du diagnostic préimplantatoire :

- Un médecin exerçant son activité dans un CPDPN « doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic ».
- « Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats ..., l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie ».
- Le consentement des deux membres du couple doit être recueilli, par écrit.
- La recherche de caractéristiques biologiques supplémentaires pouvant bénéficier à un enfant malade de la fratrie (par exemple : recherche de la compatibilité HLA en vue d'une greffe de sang de cordon en cas de thalassémie majeure) est autorisée, dans le cadre d'une démarche de diagnostic préimplantatoire, au cas par cas, sous conditions, et sous couvert de la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la Biomédecine.

V.1.7. Bébé-médicament

Un bébé-médicament (également connu sous l'appellation de **bébé double espoir** ou encore **bébé sauver**) est un enfant conçu dans le but explicite de sauver une sœur ou un frère aîné qui souffre d'une maladie grave, comme par exemple pour certaines leucémies et anémies graves.

Avant de procéder à l'implantation de l'embryon chez la maman, plusieurs analyses doivent être réalisées. Tout d'abord, les médecins procèdent à une fécondation *in vitro*. A l'âge de 3 jours, ils opèrent un premier tri, ce qui signifie qu'ils sélectionnent les embryons qui ne sont pas porteurs de la maladie génétique. Mais cette démarche ne suffit pas lorsque le but recherché n'est pas seulement de concevoir un bébé sain, mais bien de concevoir un enfant qui soit compatible le plus possible avec l'aîné pour qui il est censé être un « remède ». Il est donc important qu'un second tri soit opéré afin de choisir l'embryon qui a le pourcentage de compatibilité cellulaire le plus élevé. Cette méthode porte le nom de double diagnostic préimplantatoire.

Après la naissance de l'enfant conçu médicalement, des cellules souches de son cordon ombilical seront prélevées et transfusées au frère ou à la sœur malade. Si ce procédé s'avère infructueux, les médecins peuvent envisager à terme un prélèvement de la moelle osseuse qui sera à son tour greffé à l'enfant malade.

Cette technique est admise par le comité de bioéthique depuis 2005, et depuis 2007 elle est inscrite dans la « loi relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes ». Le recours au DPI est exceptionnellement autorisé dans l'intérêt thérapeutique d'un enfant déjà né et malade et si le recours aux donneurs existants n'est pas possible.

De plus, la loi belge énumère des conditions assez strictes. Par exemple, « le diagnostic génétique préimplantatoire axé sur la sélection du sexe tel que défini par l'article 5, 5°, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, c'est-à-dire axé sur la sélection du sexe, à l'exception de la sélection qui permet d'écarter les embryons atteints de maladies liées au sexe ».

En Belgique, ce sont des centres médicaux spécialisés dans la génétique qui décident si la demande d'un couple est recevable ou non, et s'ils peuvent ou non avoir recours à cette méthode. Chaque demande est évidemment évaluée au cas par cas.

V.8. Hérité et problème de génie génétique

V.8.1. Thérapie génique

A- Thérapie somatique

La thérapie somatique s'applique aux cellules qui assurent les fonctions normales de l'organisme. Elle ne porte pas sur les ovules ou les spermatozoïdes, ni sur leurs précurseurs ni sur les ovules fécondés, et n'a aucune incidence sur la génération suivante. Une personne traitée pour une maladie génétique par thérapie somatique peut toujours transmettre cette maladie à ses enfants.

Partout dans le monde on s'accorde à penser que la thérapie somatique est potentiellement utile pour le traitement des maladies génétiques. Elle est, sur le plan de l'éthique, analogue à d'autres thérapies utilisées pour le traitement des maladies. Comme d'autres nouvelles thérapies, la thérapie somatique ne doit être employée qu'après que des essais cliniques ont été réalisés et avec le consentement éclairé des personnes traitées. Elle ne doit être utilisée que pour le traitement de maladies ou d'anomalies.

Toute proposition visant à renforcer ou à « améliorer » des caractéristiques normales, notamment l'intelligence, doit être rejetée, car à l'heure actuelle on ne sait pas quelles en seraient les conséquences. Ce « renforcement » présente des dangers potentiellement importants sur le plan de l'éthique, notamment du fait du détournement des ressources, de l'augmentation des inégalités sociales et de la redéfinition de la normalité qu'il suppose.

B-Thérapie germinale (thérapie sur ovules fécondés)

La thérapie germinale pourrait modifier l'ovule et le spermatozoïde, leurs précurseurs, ainsi que les ovules fécondés. Quelqu'un traité avec succès pour une maladie génétique par la thérapie germinale ne pourrait plus transmettre cette maladie à ses enfants.

Les avantages potentiels de la thérapie germinale sont les suivants :

- Les individus traités pourraient procréer sans craindre que leur progéniture présente la maladie en question ;
- Dans les générations futures, il y aurait moins d'enfants nés avec la maladie à laquelle cette thérapie a été appliquée (bien qu'il puisse toujours y avoir de nouvelles mutations).

Les risques potentiels de la thérapie germinale sont les suivants :

- Elle risque théoriquement de modifier entièrement la constitution des enfants issus des spermatozoïdes ou des ovules traités et ce de manière tout à fait inattendue, nocive et dangereuse, à propos de laquelle on ne peut qu'émettre des hypothèses à l'heure actuelle ;
- Les dommages seraient irréversibles ;
- Ils s'étendraient aux générations futures.

Il est peut-être prématuré d'émettre un jugement sur une thérapie sans en savoir plus sur les risques et avantages potentiels qu'elle présente. Les futures lignes directrices en matière d'éthique qui autoriseront ou interdiront la thérapie germinale ne pourront être fixées qu'après de longues recherches soigneusement contrôlées.

V.8.2. Clonage

Les recherches dans lesquelles on utilise des cellules embryonnaires humaines pour cultiver de nouveaux tissus (afin de réparer ou de remplacer ceux endommagés par la maladie) sont potentiellement prometteuses. Dans certaines, on procède à la fusion nucléaire d'une cellule d'un sujet adulte avec un ovule dont on a retiré le noyau, première étape vers un possible clonage humain.

Les avantages éventuels que présentent ces recherches sur la fusion nucléaire pour obtenir des tissus destinés au traitement de certaines maladies sont bien reconnus, pour autant qu'on ne cherche pas à reproduire un être humain entier. A l'heure actuelle, « le clonage humain à des fins génétiques » est dangereux et ne doit pas être tenté.