

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE  
MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR  
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

Université les Frères Mentouri Constantine 1  
Faculté des Sciences de la Nature et de la Vie  
Département de Biologie Appliquée

**Polycopié:**  
**LEGISLATION**

**Présenté par:**  
**Dr. MOSBAH Asma**

**2019/2020**

## SOMMAIRE

1- Introduction .....	1
2- Lois de bioéthiques .....	1
3- Principales modifications apportées par la loi de 2004.....	2
1. Introduction .....	4
2. Ethiques et déontologie de chercheur.....	4
3. Responsabilités du chercheur .....	6
4. Bonnes pratiques .....	6
5. Pratiques douteuses.....	7
6. Fraudes.....	7
7. Communication grand public .....	7
8. Cas particulier de la publication.....	9
9. Intégrité scientifique .....	10
I. Embryon .....	11
1. Introduction.....	11
2- Méthodes de PMA .....	11
3- Différentes techniques médicales de PMA.....	11
4- Les évolutions du droit.....	13
5- Autoriser la PMA pour toutes les femmes ? .....	14
II- Diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire .....	16
2. Bébé-médicament : de quoi s'agit-il ?.....	17
III- Hérité et problème de génie génétique .....	19
1-Thérapie génique .....	19
2- Clonage.....	20

# Chapitre I : Législation, éthique et déontologie

## 1- Introduction

Durant les années 80, l'ampleur des questions éthiques, sociétales et juridiques soulevées par les progrès de la science et de la technique.

Les premières lois de bioéthique furent adoptées en France en **1994**. La France a été pionnière dans ce domaine. Suivant son exemple, la plupart de ses voisins européens se sont dotés depuis de lois dans le domaine des sciences de la vie, avec le même souci de trouver "un point d'équilibre entre la protection des droits fondamentaux de la personne et la non-entrave aux progrès de la recherche". Dès les débats parlementaires de 1994, le législateur a estimé nécessaire d'inscrire dans la loi le principe d'une révision à engager dans un délai de cinq ans. Ce choix s'est avéré justifié pour trois raisons principales :

- ♣ Le délai écoulé a permis de faire la part des dispositions qui restent appropriées de celles qui se révèlent nécessiter une nouvelle évolution ;
- ♣ l'importance des progrès médicaux et scientifiques réalisés depuis 1994 ainsi que l'évolution de la société justifient que soient rediscutés les choix qu'il convient de retenir pour permettre à la fois une ouverture maîtrisée de la recherche et le respect des grandes règles éthiques qui fondent l'organisation de notre société ;
- ♣ Un domaine dans lequel les interdépendances sont fortes aussi bien à l'échelle européenne que mondiale. Il est indispensable que la loi française tienne compte des évolutions récentes des réflexions et législations étrangères en la matière".

## 2- Lois de bioéthiques

En 1994, 3 textes ont été rédigés:

- **Loi n° 94-548** du 1<sup>er</sup> juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant-la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux fichiers et aux libertés.
- **La loi n° 94- 653** du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain
- **La loi 94- 654** du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

Les lois de bioéthique de 1994 recouvraient à la fois l'affirmation des principes généraux de protection de la personne humaine qui ont été introduits notamment dans le code civil, les règles d'organisation de secteurs d'activités humaines en plein

développement tels que ceux de l'assistance médicale à la procréation ou de greffes ainsi que des dispositions relevant du domaine de la santé publique ou de protection des personnes se prêtant à des recherches médicales

### **3- Principales modifications apportées par la loi de 2004**

- a-** Le clonage, reproductif ou thérapeutique, est interdit L'article 21 de la loi (nouveau troisième alinéa de l'article 16- 4 du Code civil) est ainsi rédigé : "Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée". Le clonage reproductif constitue désormais un "crime contre l'espèce humaine", puni de 30 ans de réclusion criminelle et de 7,5 millions d'euros d'amende.
- b-** La recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires est en principe interdite. La loi dispose ainsi : "La conception in vitro d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite" ; "Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciales ou industrielles"; "Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques" ; "La recherche sur l'embryon humain est interdite".
- c- Par dérogation**, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires, pour une période limitée à cinq ans, "lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques". Ne peuvent être concernés que les "embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental" (embryons dits "surnuméraires").
- d-** Par dérogation, "le diagnostic biologique [préimplantatoire] effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro peut également être autorisé, à titre expérimental", pour guérir un enfant atteint d'une maladie génétique incurable grâce à la naissance d'un enfant indemne (bébés dits "du double espoir" ou "bébés-médicaments").
- e-** Le cercle des personnes pouvant procéder à un don d'organe pour une greffe est élargi. Outre le père et la mère du receveur, "peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur son conjoint, ses frères ou sœurs, ses fils ou filles, ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère", et

"toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur".

- f-** La brevetabilité est autorisée pour "une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain". La loi indique d'abord que "le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables". Mais, en application de la directive européenne de 1998, elle ouvre une possibilité : "Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet" (article L. 611-18 du Code de la propriété intellectuelle).
- g-** Une Agence de la biomédecine est créée. Etablissement public administratif de l'Etat, placé auprès du ministre de la Santé, elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaine. Elle a notamment pour missions : de participer à l'élaboration et à l'application de la réglementation et des règles de bonne pratique ; de suivre, d'évaluer et de contrôler les activités médicales et biologiques relevant de sa compétence ; d'agréeer les praticiens et les protocoles de recherche.
- h-** La loi de bioéthique sera réexaminée par le Parlement dans un délai de cinq ans suivant son entrée en vigueur. Avant cela, l'Agence de la biomédecine et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques établiront chacun un rapport évaluant les résultats respectifs des recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes.
- i-** En matière de don d'organes et de greffe la loi réaffirme les principes de gratuité, anonymat, de consentement présumé du don après la mort et d'équité d'accès à la greffe.

# **Chapitre II : La dimension éthique dans la démarche scientifique**

## **1. Introduction**

Dans le contexte de la recherche scientifique, plusieurs points de vue peuvent être proposés :

- la réflexion éthique consiste à se poser des questions chemin faisant, réfléchir à ce que l'on fait ;
- il est crucial d'entamer un questionnement éthique dès le début d'un processus de recherche ;
- l'éthique du chercheur s'inscrit entre autres dans la perspective de son éthique personnelle ;
- la discussion éthique consiste à réfléchir au cas par cas sur ce qui est considéré comme juste ;
- l'éthique comprend des aspects culturels ;
- certaines valeurs sont embarquées dans des dispositifs techniques ou scientifiques mis sur le marché ;
- du fait de l'effort de réflexion demandé la démarche éthique est parfois ressentie comme une contrainte ; elle permet au contraire d'avancer, dans un contexte multidisciplinaire, pour répondre à un besoin de sens ; en outre, elle peut faire naître de nouveaux sujets de recherche.

## **2. Ethiques et déontologie de chercheur**

L'objectif est d'amener les doctorants à considérer leur thèse d'un point de vue éthique, c'est-à-dire se poser des questions sur leur métier de chercheur, leurs responsabilités dans le cadre de ce métier, la façon de conduire leur recherche et de la rendre publique, l'impact de cette recherche sur la société.

Après s'être interrogé sur l'objectif de la recherche que le scientifique contribue à développer (en évoquant en particulier la notion de reproductibilité des résultats, qu'il convient de discuter selon les disciplines et les contextes), il s'agit de mettre en évidence quelques tensions et biais, puis de passer en revue les aspects relevant de la responsabilité du chercheur. Certains de ces éléments peuvent apparaître lorsque les doctorants sont amenés par le formateur à exposer une question relative à leur thèse.

1. Je pratiquerai ma profession dans le respect d'une éthique des droits de l'homme et de la responsabilité du patrimoine naturel de l'humanité.
2. J'assumerai, dans tous les actes de ma vie professionnelle, ma responsabilité vis-à-vis de mon institution, de la société et des générations futures dans le respect des dispositifs législatifs et réglementaires. Je m'engage à rester informé des textes législatifs et réglementaires associés.
3. Je m'engage à respecter la propriété intellectuelle et les règles éthiques dans mes publications et à prévenir et combattre le plagiat et la fraude scientifique.
4. Je conserverai mon impartialité et mon indépendance dans mes missions de recherche, d'évaluation et d'expertise et je m'engage à déclarer, sans délai, tout conflit d'intérêt dans l'exercice de mes fonctions.
5. Je m'engage à un comportement respectueux dans mes relations de travail, et à me garder de toute discrimination, harcèlement ou abus d'autorité.
6. Je veillerai à favoriser, dans l'exercice de mes fonctions, les formes de management qui permettront une large coopération de tous les acteurs, afin de donner du sens au travail de chacun et à l'innovation.
7. Je m'engage à favoriser, dans la mesure du possible, la mutualisation, le partage et la diffusion des connaissances acquises, des données scientifiques, et des moyens de recherche.
8. Je m'engage à poursuivre la recherche de la vérité et à porter la plus grande attention à l'expression de l'esprit critique et au respect de la déontologie dans l'usage des moyens d'information et de communication.
9. Je refuserai d'orienter mes travaux et recherches à des fins de violence, de destruction ou de mort. Je condamnerai toute utilisation en ce sens de mes travaux.
10. Je veillerai à expliquer mes choix, mes résultats et mes décisions scientifiques dans la plus grande transparence possible à l'égard des décideurs et des citoyens.
11. Je n'accepterai pas que des considérations de nationalité, de culture, de religion, de politique ou d'avantages matériels me détournent de mes devoirs.
12. Je veillerai à promouvoir le respect des rapports équitables entre les personnes humaines, à soutenir le développement des pays économiquement défavorisés, à respecter les savoirs des ethnies et des sociétés traditionnelles.
13. Je veillerai à compléter de manière continue mes compétences professionnelles dans tous les domaines des sciences technologiques, économiques, humaines et sociales requises par l'exercice de mes fonctions.

Je fais ces promesses solennellement, librement et sur mon honneur. »

### 3. Responsabilités du chercheur

Le doctorant est en cours de formation, c'est également un jeune chercheur. En tant que tel, il a des responsabilités *vis-à-vis* de la communauté scientifique et de la société. Par exemple :

- Conséquences des recherches, usages: établir des connaissances (objectif de la recherche) est différent d'utiliser ces connaissances (pour des usages dans la société). Dans ce cadre,
- le chercheur se doit, dans la mesure du possible, d'anticiper avec sincérité les usages prévisibles, sachant qu'il ne peut tous les prévoir ni anticiper leurs déviations ;
- il peut exister une tension entre l'éthique personnelle du chercheur et les conséquences de ses recherches ; si tel est le cas, le chercheur doit être conscient le plus tôt possible de son engagement, implicite ou explicite ;
- la notion de *Responsible Research and Innovation (RRI)*, Recherche et Innovation Responsables, mise en avant au niveau de l'Europe, est à évoquer : il s'agit de la prise en compte, au niveau de la recherche et de l'innovation, des différentes parties prenantes, de la responsabilité *vis-à-vis* de la société (par exemple, l'empreinte de la recherche sur l'environnement) ; la présentation cherchera à susciter une réflexion éventuellement critique.

### 4. Bonnes pratiques

Il s'agit de donner quelques exemples, qui seront suggérés par les questions des doctorants. On peut évoquer par exemple l'usage du cahier de laboratoire et la validation des projets d'expérimentations par un comité opérationnel d'éthique.

- Le cahier de laboratoire a pour objectif le traçage des travaux de recherche. On peut illustrer le propos en montrant le cahier de laboratoire national [CNRSCahierLabo]. Le cahier de laboratoire numérique peut être évoqué, en discutant de ses avantages et inconvénients.
- La validation des projets d'expérimentations par un comité opérationnel d'éthique permet en particulier de s'assurer de l'intégrité de la démarche. Cette validation est demandée par l'ANR, H2020, ainsi que par certaines revues.

## **5. Pratiques douteuses**

Il s'agit de pratiques qui ne relèvent pas de la fraude, mais se situent dans une zone « grise » entre bonnes pratiques et fraude proprement dite. Tout chercheur peut être amené à adopter une pratique douteuse, consciemment ou non.

## **6. Fraudes**

Il s'agit de manquements graves à l'intégrité scientifique : plagiat, falsification, fabrication. On pourra s'interroger sur l'éventuelle difficulté à caractériser la fraude, à établir les différentes responsabilités, aux sanctions possibles et à la difficulté de les mettre en oeuvre, aux façons d'éradiquer de tels comportements :

- il existe divers types de plagiat, de gravités différentes : pillage d'une partie plus ou moins significative d'une publication, pillage d'idée, de résultats, pillage en changeant de langue d'écriture, auto-plagiat, paraphrase, oubli de citation...
- outils de détection de plagiat : puissance et limites ;
- constatation d'un plagiat par une instance habilitée (plagiatavéré) ;
- action, sanction en cas de plagiat avéré : existence possible d'une tension entre éthique et juridique.

La falsification de données ; La fabrication de données, de résultats. Il convient de discuter avec les doctorants de la façon de procéder s'ils constatent que des collègues ou responsables hiérarchiques travaillent de manière non éthique, utilisent des outils non éthiques, ou violent les pratiques avérées d'intégrité scientifique, en les informant du fait que la position de lanceur d'alerte, tout en étant de mieux en mieux reconnue, reste encore délicate. Outre les conséquences directes sur la qualité et le sens des résultats, sur la réputation du chercheur, de l'équipe, du laboratoire, les manquements contribuent à décrédibiliser l'image du scientifique et de la science dans la société.

## **7. Communication grand public**

le doctorant, comme tout chercheur, peut être sollicité pour intervenir dans les médias au titre d'expert, participer à des débats avec le grand public, ou pour présenter ses travaux d'une manière accessible au grand public (par exemple « Ma thèse en 180 secondes »). La vulgarisation scientifique fait partie intégrante du travail du chercheur. Dans ce cadre, il convient d'adopter un comportement professionnel qui consiste en particulier à :

- distinguer son intervention experte en tant que chercheur de l'expression de ses opinions personnelles, en restant fidèle à la vérité scientifique, et en donnant un éclairage objectif sur tous les aspects de la question ;
- respecter un devoir de réserve s'il y a un tel engagement *vis-à-vis* de l'employeur, de la confidentialité de la recherche ; mais savoir à juste titre lancer des alertes à ses directeurs de thèse ou à ses employeurs ;
- savoir conserver une position objective face au refus de la discussion (position adoptée par exemple par certains groupes de pression).

Place du chercheur sur le terrain : on peut s'interroger, lorsque des observations ont lieu directement sur le terrain, sur :

- les modalités de « l'observation participante » : le chercheur adopte le mode de vie, les conditions de travail, etc. des sujets observés, ce qui peut modifier le comportement de ces sujets ;
- la façon dont le savoir issu des observations est co-construit par le chercheur et les sujets observés ;
- la façon dont ce savoir est rétrocédée ou transmis aux informateurs, sujets et groupes étudiés.

Évaluation des travaux d'autres chercheurs : le doctorant peut être amené à évaluer des travaux, par exemple dans le cadre d'une délégation de relecture (sub-reviewer) ou bien parce qu'il fait lui-même partie d'un comité de programme de conférence ou d'un comité éditorial de revue. Dans ce rôle, le doctorant doit adopter un comportement spécifique, et en particulier :

- se déclarer en conflit d'intérêt dès lors qu'il collabore ou a collaboré avec les auteurs, ou qu'il a des relations personnelles ou professionnelles, qu'elles soient positives ou négatives (conflit), avec ceux-ci ;
- refuser d'évaluer des travaux lorsqu'il pense ne pas être compétent pour le faire ;
- élaborer un jugement objectif et suffisamment argumenté, afin que les auteurs puissent effectivement améliorer leur proposition ; ne pas évaluer négativement des travaux parce qu'ils font état de résultats négatifs (par exemple : telle méthode ne donne pas les résultats escomptés, telle approche se révèle décevante, etc.)
- ne pas évaluer négativement des travaux parce qu'ils traitent principalement de questions éthiques ou critiques ;

- s'assurer qu'une partie suffisante de l'évaluation sera transmise aux auteurs, en particulier lorsque les travaux sont évalués négativement.

Le doctorant n'est pas isolé, il appartient à une communauté scientifique sur laquelle il peut s'appuyer (équipe, laboratoire, discipline, contexte international), en particulier pour soutenir sa réflexion éthique. Il a aussi des responsabilités *vis-à-vis* de cette communauté : contributions, collaborations, évaluation de travaux de collègues, intégrité, etc. Il est à noter que des différences de points de vue, voire des tensions, peuvent exister, par exemple entre le niveau national et le niveau international.

## 8. Cas particulier de la publication

On pourra commencer par se poser la question : qu'est-ce que publier ?, puis se demander : pourquoi est-ce que je publie ? :

- cela fait partie de la démarche scientifique ;
- pour que mon travail soit évalué par les pairs ;
- pour diffuser mon travail dans la communauté, qu'il soit réutilisé – mais le sera-t-il, étant donné la dilution due au nombre de publications ;
- parce que c'est exigé (pour soutenir sa thèse, pour constituer le dossier de qualification, de concours) ;
- pour être connu ;
- pour être cité (augmenter mon h-index) ;
- parce qu'il y a une pression sociale, un comptage des publications et des citations – publish or perish. Un certain nombre de tensions existent dans la démarche de publication, par exemple :
- publier et ne pas publier plusieurs fois la même chose (autoplégat) ;
- multiplier les publications artificiellement en fractionnant ses résultats ;
- difficulté à publier les résultats négatifs. Il est important de sensibiliser les doctorants au fait que les auteurs d'une publication d'une part, et les citations qu'elle mentionne d'autre part, ne sont pas des éléments banals.
- qui sont les co-auteurs ? dans quel ordre sont-ils présentés ? On pourra se reporter à pour une définition de l'auteur et du contributeur ; quelle est la nature des citations que je mentionne dans mon article : certaines d'entre elles sont-elles des auto-citations, des citations « amicales », des citations imposées (par les relecteurs, par la revue) ? Ces

citations sont-elles toutes justifiées au regard de l'article ? L'éthique des revues pourra également être questionnée, par exemple :

- à qui appartiendra le document que vous allez publier ?
- comment la publication sera-t-elle accessible et à quel coût éventuel ?
- quelle est la pérennité de la revue et des documents qu'elle publie ?
- quelle est la transparence du processus de qualification: comment les relecteurs sont-ils choisis, les évaluations des relecteurs sont-elles diffusées (au moins sous forme de synthèse) et si oui à qui ?
- la revue exige-t-elle que chaque article comprenne une partie éthique ? On pourra également faire réfléchir les doctorants sur l'accès libre, ouvert (open access) aux publications et sur l'usage des réseaux sociaux scientifiques qui peuvent « faire vivre » un article après la publication (échanges de commentaires, forums, etc.)

## **9. Intégrité scientifique**

L'intégrité scientifique passe par les bonnes pratiques, les comportements à adopter dans la recherche et à promouvoir dans les laboratoires. Les questions liées aux pratiques et à l'intégrité scientifique viennent naturellement dès lors que l'on fait réfléchir les doctorants sur leur thèse et sur la façon dont elle est menée. Partant de cas évoqués par les doctorants, il s'agit de rappeler quelques bonnes pratiques puis d'énumérer et d'expliquer ce que sont les manquements à l'intégrité scientifique, en passant par la « zone grise » des pratiques douteuses. Des exemples « célèbres » peuvent être donnés à titre d'illustration, à condition qu'ils parlent effectivement aux doctorants et viennent soutenir leurs préoccupations – il ne s'agit pas de faire un catalogue de manquements qui ont défrayé la chronique, mais bien plus de se poser la question de comment faire en sorte de ne pas tomber dans de tels manquements.

# Chapitre III : Champs et domaines de la bioéthique

## I. Embryon

### 1. Introduction

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. La loi précise en effet qu'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.

### 2- Méthodes de PMA

La Procréation médicalement assistée (PMA) est encadrée par la loi bioéthique de juillet 1994, modifiée en juillet 2011. Elle 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. L'AMP 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.

### 3- Différentes techniques médicales de PMA

#### A- 1ère étape : la stimulation ovarienne

La **stimulation ovarienne** est la plus simple et souvent la première proposition faite à un couple qui rencontre des troubles de la fertilité, particulièrement dans les cas d'**absence d'ovulation** (anovulation) ou d'ovulations rares et/ou de qualité médiocre (dysovulation). La stimulation ovarienne consiste à augmenter la production par les ovaires du nombre de follicules matures, et ainsi obtenir une ovulation de qualité. Le médecin prescrira dans un premier temps un traitement par voie orale (**le citrate de clomifène**) qui va favoriser la fabrication et le développement d'un ovocyte. Ces comprimés se prennent entre le deuxième et le sixième jour du cycle. S'il n'y a pas de

résultat au bout de plusieurs cycles, l'**injection d'hormones** est alors proposée. Au cours du traitement de stimulation ovarienne, un suivi médical est recommandé avec des examens tels que des échographies et dosages hormonaux pour suivre les résultats et éventuellement réajuster les dosages (afin d'éviter tout risque d'hyperstimulation, et donc d'effets secondaires indésirables).

### **B- L'insémination artificielle : la plus ancienne technique de PMA**

L'**insémination artificielle** est la plus ancienne méthode de procréation médicalement assistée mais aussi la plus utilisée, notamment pour les problèmes d'infertilité masculine et de troubles de l'ovulation. L'insémination artificielle consiste à déposer du **sperme** dans l'utérus de la femme. Simple et indolore, cette opération ne nécessite pas d'hospitalisation et peut être répétée sur plusieurs cycles. L'insémination artificielle est très souvent précédée d'une stimulation de l'ovulation.

### **C- La FIV : une fécondation à l'extérieur du corps humain**

La **fécondation in vitro** (FIV) est conseillée en cas de perturbation de l'ovulation, d'obstruction des trompes ou, chez l'homme, si les spermatozoïdes mobiles sont en nombre insuffisant. Il s'agit de mettre en contact des ovocytes (ovules) et des spermatozoïdes en dehors de l'organisme féminin, dans un milieu favorable à leur survie (en labo), en vue d'une **fécondation**. Trois jours après le prélèvement des ovules, l'embryon ainsi obtenu est placé dans l'utérus de la future maman. **Le taux de réussite est d'environ 25 %**. L'avantage de cette technique : elle permet de " sélectionner " les spermatozoïdes et les ovules de meilleure qualité, grâce à une préparation des spermatozoïdes et éventuellement une stimulation ovarienne. Et ce, afin d'augmenter les chances de fécondation. Ce traitement entraîne parfois des **grossesses multiples**, en raison du nombre d'embryons (deux ou trois) déposés dans l'utérus.

### **D- L'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) : une autre forme de FIV**

L'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) est une technique de fécondation in vitro relativement récente. Elle consiste en la **micro-injection d'un spermatozoïde** dans le cytoplasme d'un **ovocyte mature** à l'aide d'une micro-pipette. Cette technique peut être indiquée en cas d'échec de fécondation in vitro (FIV) ou lorsqu'un prélèvement dans le testicule est nécessaire pour avoir accès aux spermatozoïdes. Son taux de réussite est d'environ 30 %.

#### 4- 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, après les Assises de la recherche, 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 soulevés 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. Cet organisme public placé sous la tutelle du ministère de la santé rassemble, pour la première fois sous une même autorité, les activités d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal et génétique.
- 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.
- Enfin 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.

## **5- 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 procréation médicalement assistée (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 lesbiennes 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. Première étape d'une révision des lois de bioéthiques, des débats citoyens sont organisés en région sur cette question.

## II- Diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire

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 effet, 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 (L2131-1 à 3 et L.2213.1 à 3 du CSP)

- 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.

**Le diagnostic préimplantatoire** 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.

## **1. L'encadrement juridique du diagnostic préimplantatoire (L.2131-4 du CSP)**

- 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.

## **2. Bébé-médicament : de quoi s'agit-il ?**

Un bébé-médicament (également connu sous l'appellation de **bébé double espoir** ou encore **bébé sauver**) est un enfant conçu dont le but explicite est 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 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 (DPI)**.

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. Ainsi, 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.

### **III- Hérité et problème de génie génétique**

#### **1-Thérapie génique**

L'élaboration de nouvelles thérapies doit être l'un des grands objectifs des services de génétique. A l'avenir, de nombreuses thérapies supposeront la manipulation de matériel génétique. La thérapie génique se présente sous deux formes distinctes :

- 1) la thérapie somatique ;
- 2) la thérapie germinale, notamment la thérapie sur ovules fécondés

#### **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**

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 :

- a) les individus traités pourraient procréer sans craindre que leur progéniture présente la maladie en question ;

b) 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 :

- 1) 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 ;
- 2) les dommages seraient irréversibles ;
- 3) 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. Comme dans les autres secteurs de la médecine, la connaissance viendra des recherches sur d'autres espèces. 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.

## **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.