

ÉTATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE :  
QUEL MONDE VOULONS-NOUS POUR DEMAIN ?  
Fiches bioéthique





# SOMMAIRE

Introduction : Déclaration du Conseil permanent du 7 février 2018

1. Interactions biologie psychisme
2. PMA
3. Don de gamètes
4. GPA
5. Diagnostic prénatal
6. Recherche sur embryon
7. Utilisation des biotechnologies sur les cellules embryonnaires et germinales humaines
8. Thérapie génique germinale
9. Dons d'organes
10. Intelligence artificielle
11. Méga données
12. Fin de vie

Paris, le 7 février 2018

## DÉCLARATION DU CONSEIL PERMANENT

### ÉTATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE : QUEL MONDE VOULONS-NOUS POUR DEMAIN ?

**Depuis le 18 janvier, les débats des États généraux de la bioéthique ont commencé. Leur objectif est simple : permettre à tout citoyen de s'éclairer sur les avancées scientifiques et techniques concernant la bioéthique, se forger un avis et l'exprimer. Ces expressions devront ainsi éclairer les responsables politiques qui porteront la révision de la loi à la fin de l'année 2018. Si l'objectif est simple, les enjeux sont complexes et graves. C'est pourquoi, tous sont invités à participer à ces débats par le dialogue afin de rechercher les voies les plus justes.**

**L'Église catholique entend prendre sa place et répondre, elle aussi, à la question de fond que ces États généraux nous posent : quel monde voulons-nous pour demain ?**

#### Débattre et comprendre

Ainsi, grâce notamment au travail réalisé par le groupe d'évêques et d'experts présidé par Mgr Pierre d'Ornellas, archevêque de Rennes, nous invitons les catholiques, ainsi que tous les hommes et femmes de bonne volonté, à une prise de conscience des enjeux que ces nouvelles techniques soulèvent. C'est le respect de l'être humain dans sa dignité et sa vulnérabilité qui est en jeu ; c'est aussi notre société qui est concernée dans son respect de la vocation séculaire de la médecine.

Dans les diocèses, les paroisses, les aumôneries, les mouvements, les associations, les familles, il s'agit de sensibiliser chacun par l'explication et la formation, afin que la raison et la foi chrétienne portent ensemble une juste vision de l'humanité. Cette vision, déjà largement partagée par le bon sens de beaucoup, doit permettre de regarder avec confiance l'avenir en comprenant le bien des recherches scientifiques et en ne cédant pas aux sirènes idolâtres de la toute-puissance.

L'homme se sait tout autant habité par la transcendance que par le désir de savoir ; il est foncièrement animé par le besoin de prendre soin des autres. Et nul doute que la figure du « bon samaritain » est universelle et demeure un guide pour la mise au point et l'usage des techniques biomédicales et des technosciences aujourd'hui et demain.

## Comprendre et s'exprimer

Ces États généraux de la bioéthique sont annoncés comme une occasion d'entendre et d'intégrer les contributions de tous en vue de la révision annoncée de la loi de 2011.

Au nom de l'amour désintéressé de l'Église pour tout être humain, les évêques proposent aux catholiques, ainsi qu'à tous les hommes et femmes de bonne volonté, d'apporter leurs contributions par leurs réflexions et leurs témoignages.

Les Espaces de réflexion éthique régionaux sont organisés dans ce but dans toute la France. Nous les invitons à s'y inscrire. De même, le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) a mis en place un site internet pour recueillir nos avis de citoyens. Nous devons y apporter notre contribution.

L'Église catholique saura prendre la parole en contribuant à la sérénité et à l'enrichissement du dialogue, heureusement voulu par le Gouvernement. Comment se taire alors que la loi dessinera en partie la société de demain ?

C'est en vue du bien commun dont notre société doit se soucier et dont l'État a la responsabilité, que l'Église catholique s'engage avec détermination dans ces États généraux, comptant sur la sincérité et l'objectivité annoncées du CCNE, chargé de présenter un rapport au Gouvernement.

Le Conseil permanent de la Conférence des évêques de France  
Mgr Georges PONTIER, Archevêque de Marseille, président de la CEF  
Mgr Pierre-Marie CARRÉ, Archevêque de Montpellier, vice-président de la CEF  
Mgr Pascal DELANNOY, Évêque de Saint-Denis, vice-président de la CEF  
Mgr Michel AUPETIT, Archevêque de Paris  
Mgr Jean-Pierre BATUT, Évêque de Blois  
Mgr François FONLUPT, Évêque de Rodez  
Mgr Stanislas LALANNE, Évêque de Pontoise  
Mgr Philippe MOUSSET, Évêque de Périgueux  
Mgr Benoît RIVIÈRE, Évêque d'Autun  
Mgr Pascal WINTZER, Archevêque de Poitiers

# INTERACTIONS BIOLOGIE-PSYCHISME

## DONNÉES SCIENTIFIQUES ET JURIDIQUES

Dans le monde scientifique, on a l'habitude de penser les états psychiques à partir de leur enracinement biologique, parfois même de les réduire à de la biologie. Mais les biologistes étudient aussi, depuis une vingtaine d'années, l'influence du psychisme sur les réactions biologiques.

Les découvertes scientifiques dans le domaine de **l'épigénétique**<sup>1</sup> montrent que certains gènes sont inhibés alors que d'autres s'expriment fortement, en fonction de l'environnement biologique (en particulier la répartition des gènes dans le génome) et de l'environnement du psychisme, c'est-à-dire du comportement des êtres vivants eux-mêmes. Pour les êtres humains, on souligne ainsi que la nutrition, l'exercice physique, la gestion du stress, le plaisir et le réseau social peuvent intervenir sur les mécanismes de l'épigénèse. Cela atteste que les deux domaines du biologique et du psychique sont en relation réciproque permanente (c'est important pour la GPA !). De même, la psycho-neuro-immunologie étudie l'impact des événements psychiques sur le système immunitaire. D'où ce propos du scientifique Joël de Rosnay : « Qui aurait pu penser, il y a à peine une dizaine d'années, que le fonctionnement du corps ne dépendait pas seulement du "programme ADN", mais de la manière dont nous conduisons quotidiennement notre vie ? »

L'épigénétique ouvre également de nouveaux horizons : ce que l'humain transmettra génétiquement à sa descendance pourrait être le fruit, en partie, de son propre comportement !

Les études actuelles sur la plasticité du cerveau vont aussi dans le sens d'un lien étroit entre les fonctionnalités du vivant et le vécu. L'organisation des réseaux neuronaux joue sur le vécu mais, en retour, elle se modifie en fonction des expériences de l'individu. Se manifeste une capacité du cerveau à remodeler les branchements entre les neurones

par formation ou disparition de synapses. Ainsi, exercer ou rééduquer ses capacités cérébrales (entraînement-apprentissage, donc psychisme) joue sur la biologie du cerveau lui-même. Il en va de même pour la pratique régulière de la méditation qui engage la partie spirituelle de l'être humain.

Si le biologique influence le vécu, comme on le dit depuis longtemps, le vécu influence le biologique ! Ainsi, ce que le psychologue dit habituellement, le biologiste le montre depuis peu !

## LES PROBLÈMES QUE CELA POSE

### UN PARADOXE SIGNIFIANT ENTRE BIOTECHNOLOGISTES ET BIOLOGISTES

Les biotechnologistes modifient le vivant en s'efforçant de le simplifier pour mieux le reconstruire, le contrôler et l'utiliser en vue de certains objectifs. Ils cherchent à améliorer ses fonctionnalités de base ou à en ajouter d'autres (voir la fiche sur les biotechnologies). Cette réduction du vivant à des fonctionnalités choisies vise à tirer le maximum de productivité de la « machine vivante ». Outre les questions éthiques que cela pose, notamment celle de « l'utilitarisme », ce vivant simplifié peut-il correspondre à une véritable amélioration du vivant naturel ? En effet, paradoxalement, le biologiste découvre de plus en plus que le vivant est complexe : son évolution est influencée par l'environnement qui touche jusqu'à l'expression de ses gènes ; il appartient à des écosystèmes qui le modifient ; il est plastique et peut ainsi s'adapter, évoluer, bref « être vivant » !

Ainsi, au moment où la biologie semble sortir d'un fonctionnalisme trop strict, c'est au tour des biotechnologies de risquer de s'y enfermer. Voilà qui est essentiel pour répondre avec objectivité et pertinence aux défis techniques et éthiques de l'utilisation des technosciences sur l'homme ! « Prendre soin du vivant » ne peut se limiter à augmenter ses fonctionnalités pour « perfectionner la machine ». Le transhumain ainsi réduit à des fonctionnalités augmentées ne sera-t-il pas en fait appauvri par

1. Par la génétique, on étudie le génome et son environnement biologique. Cet environnement a une telle influence sur l'expression des gènes (et non sur leur structure interne) qu'il mérite d'être étudié pour lui-même : c'est l'épigénétique.

rapport à l'humain ? Respecter l'humain, y compris en tentant d'en augmenter les capacités, n'est envisageable qu'au regard de sa complexité et de l'interpénétration de ses dimensions biologique, psychique et spirituelle.

La « plasticité du vivant » renvoie à une tension dynamique entre « robustesse et vulnérabilité », rigidité et malléabilité, invariance et transformation, et, plus largement, entre invariance et historicité. Elle est une condition nécessaire et cruciale pour que le vivant évolue, avec ses caractéristiques métaboliques, reproductives, organisationnelles et informationnelles. D'un côté, la robustesse d'un vivant définit son aptitude à se maintenir devant les perturbations liées à son environnement. D'un autre côté, il se laisse influencer par cet environnement, d'où son aspect « vulnérable », indépendamment de la fragilité liée à une maladie ou une déficience. Ainsi le « cyborg<sup>2</sup> invulnérable », appelé de leurs vœux par certains transhumanistes, perd sa capacité d'adaptation en perdant la « vulnérabilité » nécessaire à tout vivant pour évoluer. Pour l'être humain, cette vulnérabilité est liée aux interactions biologie-psychisme-spirituel dans leurs écosystèmes. Le respecter et prendre soin de lui consistent donc à favoriser l'équilibre robustesse-vulnérabilité en permettant l'harmonie corps-psychisme-esprit dans leurs environnements. Il convient alors d'envisager une éthique dont l'être humain vulnérable serait la pierre angulaire.

## VISÉES ANTHROPOLOGIQUES ET ÉTHIQUES

Ce regard du biologiste moderne rejoint certaines traditions d'anthropologie chrétienne, depuis les saints Paul, Irénée, Éphrem, Maxime le Confesseur, et les mystiques tant rhénans qu'orientaux, qui explicitent l'unité de l'homme « corps-âme-esprit ». Saint Paul écrit : « Que le Dieu de la paix lui-même vous sanctifie tout entiers ; que votre esprit, votre âme et votre corps, soient tout entiers gardés sans reproche pour la venue de notre Seigneur Jésus Christ » (1 Th 5, 23). Saint Irénée, au 2<sup>e</sup> siècle, commente : « La chair modelée (modelée par Dieu, le Créateur) à elle seule n'est pas l'homme parfait, elle n'est que le corps de l'homme, donc une partie de l'homme. L'âme à elle seule n'est pas davantage l'homme, elle n'est que l'âme de l'homme, donc une partie de

l'homme. L'esprit non plus n'est pas l'homme, on lui donne le nom d'esprit, pas celui d'homme. C'est le mélange et l'union de toutes ces choses qui constituent l'homme parfait » (*Adversus haereses*, V, 6, 1) Il s'agit bien de distinguer corps-âme-esprit mais dans une compénétration de ces trois dimensions. Ainsi le corps ne se réduit-il pas au biologique, il pense et il éprouve. De même, l'âme qui recouvre un principe d'organisation, d'animation et d'unité unifie les métabolismes, les émotions et les pensées du corps. Et l'esprit apparaît comme la « fine pointe de l'âme », là où l'Esprit de Dieu parle à l'homme en son corps et son âme, comme « être global »<sup>3</sup>.

**Cette mise en regard de la biologie d'aujourd'hui avec cette tradition anthropologique indique que l'un des critères éthiques importants pour prendre en compte l'impact de l'utilisation des biotechnologies sur l'être humain sera celui du respect et de la promotion de l'unité du corporel, du psychique et du spirituel dans leurs écosystèmes. On pourra ainsi se poser la question de l'impact de telle ou telle intervention technologique en termes d'harmonie ou de dysharmonie entre ces trois dimensions, afin de favoriser le pouvoir d'être soi.**

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES POUR CONTINUER LE TRAVAIL

- J. TOST, *Epigenetics*, Caster Academic Press, 2008.
- M. MORANGE, « L'épigénétique », *Études*, n° 4210, novembre 2014, p. 45.
- B. DE MONTERA, « L'hérédité épigénétique : un changement de paradigme ? », *Bergson ou la Science, Implications philosophiques*, 2014, p. 27-49.
- D. LAMBERT et R. REZSÖHAZY, *Comment les pattes viennent au serpent : essai sur l'étonnante plasticité du vivant*, Flammarion, 2004.
- T. MAGNIN, *Penser l'humain au temps de l'homme augmenté*, Albin Michel, 2017, ch. 4.
- J. DE ROSNAY et FABRICE PAPILLON, *Et l'homme créa la vie*, LLL, 2010.
- J.-M. BESNIER, *L'homme simplifié. Le syndrome de la touche étoile*, Fayard, 2012.

2 février 2018

2. Fusion homme-machine, ce qui est encore plus que l'hybridation homme-machine.

3. Voir Congrégation pour la doctrine de la foi, Instruction *Donum Vitae*, 22 février 1987, introduction, 3, qui parle de « totalité unifiée » pour évoquer la personne humaine.

# ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION OU AMP

## DONNÉES SCIENTIFIQUES ET JURIDIQUES

L'assistance médicale à la procréation ou procréation médicalement assistée (PMA) désigne les pratiques visant à la conception d'un enfant sans l'union sexuelle de l'homme et de la femme : insémination d'une femme par son conjoint ou concubin (IAC) ; ou par un donneur (IAD) ; fécondation *in vitro* (FIV) avec transfert des embryons, en cas de défaillance des spermatozoïdes ou de don d'ovule (FIVETE impliquant don de gamète masculin ou/et féminin).

La première naissance par FIV a été obtenue en Angleterre en 1978, et en 1982 en France. Selon la loi, le don de gamètes est gratuit et anonyme ; il est aujourd'hui insuffisant pour couvrir toutes les demandes.

Dans la plupart des FIV, plusieurs embryons humains sont conçus. Ceux qui ne sont pas transférés dans l'utérus de la femme sont congelés. Dans certains cas, on en transfère plusieurs dans l'utérus pour réaliser ensuite une « réduction embryonnaire » visant à n'en conserver qu'un seul dans l'utérus, les autres étant détruits.

En 2015, ce dispositif a concerné 24 839 enfants, soit 3,1 % des naissances.

En droit français actuel, la PMA poursuit un objectif thérapeutique : éviter la transmission d'une maladie grave ou compenser une infertilité pathologique, médicalement diagnostiquée<sup>1</sup>. Elle ne concerne donc que des couples homme/femme, vivants, en âge de procréer et porteurs d'un « projet parental ». L'incapacité à procréer des personnes seules, des couples de même sexe, des personnes ayant dépassé l'âge de la procréation ou des défunts n'est pas pathologique et n'a pas vocation à être prise en charge par la médecine.

## QUESTIONS QUE CELA POSE

**Privé de père, par la loi.** L'élargissement de la PMA aux femmes seules et aux couples de femmes reviendrait à décréter a priori l'existence d'enfants sans pères : « Dans le cadre parental résultant du choix des couples de femmes et des femmes seules, l'enfant n'aurait, dans son histoire, aucune image de père, connu ou inconnu, mais seulement celle d'un donneur »<sup>2</sup>. D'un point de vue psychique, le respect dû à l'enfant et à la construction de sa personnalité est gravement blessé. Du point de vue de la société où le rôle des parents est déjà bouleversé de multiples manières et où l'autorité est remise en question, cette absence planifiée de père est problématique. Un avis minoritaire du CCNE précise que « le rôle d'un père, en interaction et coopération avec celui de la mère, est essentiel dans la construction de la personnalité de l'enfant et de son rapport à la diversité de la société, dont l'altérité masculin-féminin »<sup>3</sup>.

**Inégalité.** Le CCNE reconnaît que l'ouverture de la PMA à toutes les femmes produirait une inégalité : « L'élargissement de l'accès à l'IAD pourrait être à l'origine d'"inégalités" pour les enfants qui naîtraient de telles AMP parce qu'ils se verraient privés de père dans le cas des couples de femmes, de père et d'un double lignage parental dans le cas des femmes seules »<sup>4</sup>.

Il est faux de dire qu'il y aurait une « inégalité de traitement » entre les femmes qui vivent en couple hétérosexuel et qui peuvent avoir accès à l'IAD pour des raisons d'infertilité, et les femmes fertiles seules ou en couple. La Cour européenne des droits de l'homme valide la loi française : « L'IAD n'est autorisée en France qu'au profit des couples hétérosexuels infertiles, situation qui n'est pas comparable à celle des requérantes [couple de femmes]. Il s'ensuit, pour la Cour, que la législation française concernant

1. L'article L2141-2 du *Code de santé publique* stipule : « L'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué. »

2. CCNE, Avis n° 126 du 15 juin 2017 sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation (AMP), p. 22.

3. CCNE, *ibid.*, p. 49. Avis minoritaire signé par 11 membres du CCNE sur 40 membres.

4. CCNE, *ibid.*, p. 19.



l'IAD ne peut être considérée comme étant à l'origine d'une différence de traitement dont les requérantes seraient victimes »<sup>5</sup>.

**Marchandisation du corps.** La PMA pour toutes les femmes entraîne la généralisation du don de gamètes, alors que les dons sont déjà insuffisants. C'est pourquoi, certains préconisent une solution qui serait de passer du don à la vente de sperme, au prix de l'abandon du principe de gratuité<sup>6</sup>. En outre, la multiplication des enfants issus d'apport de sperme augmenterait le risque de rencontre et d'éventuelle consanguinité.

**Principe d'anonymat.** Aujourd'hui, l'anonymat est un principe garantissant la possibilité du don de gamètes. Il souffre une seule exception : la nécessité thérapeutique qui ouvre au médecin l'accès aux données médicales concernant le donneur mais non à son identité<sup>7</sup>. Cette règle de l'anonymat est « fallacieuse » car elle s'applique tout autant aux cellules germinales qu'aux autres cellules ; or, les cellules germinales ont une toute autre vocation : la conception d'un nouvel enfant<sup>8</sup>. Cette règle, propre à la France, demeure problématique car elle ne permet pas d'empêcher les éventuelles consanguinités. Elle est de plus mise à mal par les possibilités que donne l'informatique : grâce à des logiciels vendus par exemple aux États-Unis, il a été possible de retrouver l'identité d'un donneur anonyme de sperme. **Ainsi, la vraie question demeure celle de la PMA avec donneur, technique qui dissocie la parenté biologique de la parenté sociale : elle ne respecte pas le droit de l'enfant (voir la fiche sur le don de gamètes).**

**Sélection des individus.** Permettre l'insémination de femmes non stériles signifierait l'abandon du critère thérapeutique actuel. La PMA serait alors accessible à tous, y compris les couples homme/femme fertiles, numériquement les plus nombreux, qui constitueraient la cible ultime du grand marché de la procréation : une fois le verrou thérapeutique levé, on se hâtera de proposer des pres-

tations sur mesure pour choisir telle caractéristique chez l'enfant ou éviter telle autre. Ce pourrait être la porte ouverte à la sélection des individus ou à un eugénisme légal. On comprend que le CCNE ait pris la peine de « demander que soient définies des conditions d'accès et de faisabilité »<sup>9</sup> concernant l'ouverture de la PMA à toutes les femmes.

## VISÉES ANTHROPOLOGIQUES ET ÉTHIQUES

**Unité de la personne.** La PMA élargie aux femmes seules et aux couples de femmes achève de disjoindre la fécondation biologique et la parenté sociale. Or, si l'être humain est un animal social, c'est aussi un corps vivant. Le scinder en deux, en séparant la relation de filiation de son ancrage biologique, est un acte de violence contre l'unité de la personne humaine. Celle-ci est une « totalité unifiée », tout à la fois biologique, psychique, spirituelle et sociale. Son développement intégral harmonieux suppose que ces divers aspects soient pris en compte ensemble et non pas séparés voire opposés. La filiation doit demeurer un processus à la fois biologique, résultant de l'union des corps, psychique, résultant d'une différence de génération et d'une différence sexuelle, et social, reconnu par les institutions de la cité.

**Le mariage.** Cet élargissement de la PMA aux femmes seules affaiblit le lien entre mariage et filiation. L'institution du mariage constitue une base nécessaire de la société et demeure le lieu respectueux de l'engendrement d'une nouvelle vie humaine<sup>10</sup>.

**Accueillir une situation n'est pas l'organiser.** Des femmes seules ont souvent trouvé des moyens d'avoir des enfants. Mais « si des enfants ne connaissant pas leur père et des enfants élevés par un seul parent ou dans un couple homosexuel existent depuis toujours, il y a une différence entre le fait de "faire face" à une telle situation survenant dans

5. CEDH, 15 mars 2012, n° 25951/07, *Gas et Dubois c/ France*, § 63.

6. Si les gamètes peuvent être vendus, pourquoi pas les organes ? Cela serait contraire à la notion de don d'organes, qui doit demeurer altruiste. Voir *Code civil*, art. 16-6 ; *Code de la santé publique*, art. L.1211-4, al. 1<sup>er</sup>.

7. *Code de la santé publique*, art. L. 1211-5, al. 2.

8. Voir J.-R. BINET, *Droit de la bioéthique*, LGDJ, 2017, p. 249-251.

9. CCNE, Avis n° 126, *op. cit.*, p. 27 et 28.

10. Cf. Congrégation pour la doctrine de la foi, Instruction *Dignitas personae*, 8 septembre 2008, n° 6 : « Le mariage et la famille constituent le contexte authentique où la vie humaine trouve son origine. En son sein, la vie provient d'un acte qui exprime l'amour réciproque entre l'homme et la femme. Une procréation réellement responsable vis-à-vis de l'enfant qui va naître « doit être le fruit du mariage ». » L'Instruction *Donum vitae* est ici citée.

le cadre de la vie privée sans avoir été planifiée ni organisée par la société, et l'instituer *ab initio* »<sup>11</sup>.

Si nous jugeons aujourd'hui sévèrement les époques qui ont toléré la méconnaissance des droits de certains, dans l'indifférence généralisée, comment se résigner à une loi méconnaissant les droits des enfants ?

**Droits de l'enfant.** La Convention internationale des droits de l'enfant, signée et ratifiée par la France, pose le droit pour chaque enfant, dans la mesure du possible, « de connaître ses parents et d'être élevé par eux » (art. 7). Organiser délibérément l'effacement du père n'est pas compatible avec ce droit. Ces droits de l'enfant sont des engagements contraignants pour l'État.

Le CCNE en reconnaît l'importance : « Si le "droit à l'enfant" est souvent invoqué dans les demandes sociétales, il n'a pas de fondement juridique ; en revanche, une préoccupation éthique majeure doit être celle des droits de l'enfant, notamment celui de situer son histoire et son cadre familial par rap-

port aux histoires et aux cadres familiaux des autres enfants, quel que soit le mode de procréation dont il est issu<sup>12</sup>. »

L'enfant n'est pas un droit, mais un « don ». La souffrance réelle que constitue l'absence d'enfant n'autorise pas à le transformer en droit qu'il serait licite de revendiquer devant la société<sup>13</sup>. Pour son développement serein, l'enfant a besoin d'être reçu comme un don<sup>14</sup>.

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

BRUNO SAINTÔT, « Jusqu'où assister médicalement la procréation ? Les réponses paradoxales des avis du CCNE », *Études*, septembre 2017, n° 4241, p. 38.

AUDE MIRKOVIC, « L'élargissement de l'assistance médicale à la procréation (AMP) », *Médecine et droit*, février 2018.

Congrégation pour la doctrine de la foi, Instruction *Dignitas personae*, 8 septembre 2008.

11. CCNE, Avis n° 126, *op. cit.*, p. 20.

12. CCNE, Avis n° 126, *op. cit.*, p. 43. Il est intéressant de lire la suite de l'avis du CCNE.

13. Cf. Instruction *Dignitas personae*, n° 16 : « L'Église reconnaît la légitimité du désir d'avoir un enfant, et comprend les souffrances des conjoints éprouvés par des problèmes d'infertilité. Ce désir ne peut cependant passer avant la dignité de la vie humaine, au point de la supplanter. Le désir d'un enfant ne peut justifier sa "production", de même que celui de ne pas en concevoir ne saurait en justifier l'abandon ou la destruction. »

14. Congrégation pour la doctrine de la foi, Instruction *Donum vitae*, 22 février 1987 : « Tout être humain doit être accueilli comme un don et une bénédiction de Dieu » (II, A,1). Quelle que soit la manière avec laquelle il a été conçu, « tout enfant qui vient au monde devra cependant être accueilli comme un don vivant de la Bonté divine et être éduqué avec amour » (II, B,5). « Un droit véritable et strict à l'enfant serait contraire à sa dignité et à sa nature. L'enfant n'est pas un dû et il ne peut être considéré comme objet de propriété : il est plutôt un don – le plus grand et le plus gratuit du mariage » (II, B,8).



# LE DON DE GAMÈTES

## ÉTAT DES LIEUX

Le « don de gamètes » est l'apport fait à un couple par un tiers de ses propres gamètes de telle sorte que, grâce à ces gamètes donnés, soit conçu un enfant pour ce couple<sup>1</sup>. Cet apport, réglementé par la loi du 29 juillet 1994, est possible pour l'assistance médicale à la procréation dans deux situations : le risque de transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité ; le couple ne peut fournir les gamètes nécessaires à la conception d'un enfant. Le double don de gamètes (sperme et ovocyte) est interdit : l'enfant doit être lié biologiquement à au moins un membre du couple.

À partir des années 70, le don a été envisagé pour réaliser une PMA au profit d'un couple, sans que ses conséquences pour l'enfant ne soient prises en considération. Seule a compté la préservation de l'intimité du couple avec leur enfant, sans que le géniteur ou la génitrice externe vienne la rompre. D'où l'anonymat du don qui produit l'effacement de ceux-ci, ce qui n'a pas été discuté en tant que tel.

En raison de l'anonymat, ni le donneur, ni les receveurs, ni l'enfant ne connaissent leurs identités respectives<sup>2</sup>. En cas de nécessité thérapeutique pour l'enfant issu d'un tel don, le médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes relatives au donneur<sup>3</sup>.

Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) constate que « la longue pratique des CECOS ainsi qu'une tradition plus ancienne concernant le don du sang et celui d'organes humains a fait admettre le principe de l'anonymat »<sup>4</sup>. La pratique pour le sang et les organes a été appliquée aux gamètes qui, pourtant, ont une vocation spécifique et unique : la pro-

création d'un nouvel être humain. Cette distinction essentielle ne semble pas avoir été pleinement considérée, même si notre droit légifère le don de gamètes.

Stimulés par les possibilités pratiques de connaître le tracé biologique ou génétique entre génération, des premiers enfants issus de dons, aujourd'hui adultes, ont fait pression pour connaître leur origine. Cela a remis en cause le principe de l'anonymat. Pourtant, à chaque révision législative, ce principe a été maintenu car sa levée suscite autant de difficultés qu'elle n'en résout.

## ÉLÉMENTS DE DISCERNEMENT

Le don de gamètes réalise la conception de cet enfant en écartant délibérément un de ses géniteurs au profit d'un parent d'intention, ce qui prive l'enfant d'un fondement biologique de sa filiation. Il nie l'unité de la personne dans ses dimensions biologique, psychique, sociale, spirituelle.

En droit français, cela ne semble pas être un problème, tant la filiation ne se réduit pas au biologique : l'adoption en est le signe visible ; mais aussi, la « présomption de paternité » qui désigne le mari comme père et la reconnaissance par un homme d'un enfant comme sien on ne vérifie pas le lien biologique. Pourtant, ce lien n'est pas indifférent. Trois situations, parmi d'autres, le montrent :

❶ **Si la filiation est établie sans vérification**, elle est présumée correspondre à la réalité biologique. Si ce n'est pas le cas, elle pourra être contestée en justice et anéantie : lorsque deux hommes revendiquent la paternité du même enfant, le juge tranche au profit du père biologique.

❷ **L'importance du lien biologique** dans la filiation est révélée par le préjudice, juridiquement

1. Art. L. 12441 du *Code de la santé publique*. Voir J.-R. BINET, *Le droit de la bioéthique*, LGDJ, 2017, p. 246-251.

2. Art. 16-8 du *Code civil* repris à l'article L.1211-5 du *Code de la santé publique* : « Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. »

3. Art. L. 1244-6 du *Code de la santé publique*.

4. Avis n° 90 du 24.11.2005, p. 12. Les Centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (CECOS), créés en 1973, ont mis en place la règle de l'anonymat qui, 20 ans après, a été intégrée à la loi du 29.07.1994. Le CECOS connaît l'identité du donneur et certaines de ses caractéristiques ; il s'arrange pour que l'enfant, issu du don, soit adéquat au couple receveur. Ensuite, « l'anonymisation du dossier, imposée par la loi, sera faite et va rendre "sans identité" ce qui est parfaitement identifié, faisant du donneur un distributeur transparent de "produit génétique" » (*ibid.*, p. 13).

réparable, qui résulte de l'échange accidentel d'enfants à leur naissance : ce préjudice manifeste l'évidence : il n'est pas indifférent d'être issu d'un tel ou d'un autre.

❶ **Dans l'assistance médicale à la procréation**, un préjudice est reconnu aux couples qui subissent une erreur de l'hôpital dans l'utilisation des gamètes ou l'attribution des embryons. S'il est vrai que le lien génétique peut apparaître comme secondaire, voire indifférent, en matière de filiation, pourquoi ces couples invoquent-ils un préjudice ? L'Agence de la biomédecine relève que, dans la quasi-totalité des cas, ces couples préfèrent l'IVG.

Face à ces questions, le CCNE estime que « la réflexion éthique se doit de scruter le sens de l'engendrement humain notamment à l'aide des sciences humaines »<sup>5</sup>. Pour cela, deux aspects doivent être envisagés : d'une part, le secret et, d'autre part, l'engendrement lui-même.

Pour le secret, la réflexion éthique est rude. Cacher à un enfant son mode de conception serait une « injustice » (CCNE). Le lui révéler, c'est tenter de donner du sens à son engendrement et courir le risque de le voir se heurter à l'anonymat qui l'empêche de connaître son origine biologique.

Pour l'engendrement, il est utile de réfléchir à partir du droit de l'enfant<sup>6</sup>, de l'hétérosexualité où se joue la complémentarité du masculin et du féminin, de la valeur symbolique des générations, et de l'unité de la personne où biologique, physique, psychisme, social, culturel et spirituel sont unifiés.

**Levée de l'anonymat.** Certains pensent compenser l'effacement du lien biologique par la levée de l'anonymat du donneur. L'information portant sur son identité suffirait-elle ? Selon le droit, la connaissance de l'identité biologique tant pour les enfants échangés à la naissance que pour les couples en processus d'AMP subissant une erreur de gamètes, n'efface pas le préjudice subi.

**En définitive, le don de gamètes pose une question simple : est-il important, ou non, d'être issu biologiquement de quelqu'un ?** La loi exprime un malaise lorsqu'elle interdit le double don de gamètes : si le lien biologique est important, comment en priver l'enfant,

ne serait-ce que dans une branche ? S'il ne l'est pas, pourquoi l'exiger dans une des branches ?

Le CCNE constate que « la conquête de traces génétiques à laquelle se livre un nombre croissant de nos contemporains montre assez que ce besoin de s'affilier à une ascendance est loin d'avoir disparu avec le temps. En nous faisant exister à titre de maillon dans une chaîne familiale, l'arbre généalogique tempère l'irrationalité de notre présence au monde »<sup>7</sup>.

Ces quelques exemples montrent que la référence biologique a de l'importance. Cela est d'autant plus vrai que les protestations de la première génération issue des dons ne permettent plus de faire comme si le don de gamètes n'avait aucune conséquence pour l'enfant. De plus, les outils informatiques lui permettent aujourd'hui de retrouver son géniteur ou sa génitrice anonyme.

**Les droits de l'enfant.** Du point de vue juridique, le recours à des gamètes extérieurs au couple ne semble pas compatible avec le respect des droits de l'enfant. En effet, l'article 7-1 de la Convention internationale des droits de l'enfant, ratifiée par la France, pose « le droit pour tout enfant, dans la mesure du possible, de connaître ses parents et d'être élevé par eux ». Or, l'organisation par la loi du don de gamètes empêche actuellement l'enfant de connaître son père ou sa mère biologique.

**Ni l'adoption plénière ni l'accouchement sous X ne permettent de relativiser la mise à l'écart d'un des géniteurs de l'enfant par le don de gamètes.** En effet, la possibilité offerte à une femme d'accoucher dans le secret est dans l'intérêt de l'enfant en le protégeant contre le risque d'infanticide ou d'abandon. Et si l'adoption plénière fait obstacle à la filiation d'origine de l'enfant, elle est dans son intérêt : lui donner une famille alors qu'il en est privé par les malheurs de la vie.

Pour le don de gamètes, c'est le contraire : il fragmente la filiation de l'enfant en évinçant un de ses parents biologiques pour satisfaire le désir de l'adulte. Ce désir d'enfant, aussi légitime soit-il, trouve sa limite dans le respect du droit de l'enfant, car « l'intérêt supérieur de l'enfant doit être une considération primordiale », selon la Convention internationale des droits de l'enfant (art. 3-1).

2 février 2018

5. Avis n° 90, p. 5. « La dissociation quelle qu'elle soit entre la dimension biologique et la dimension sociale de la filiation n'est jamais anodine. [...] Le bien de l'enfant est pour le moins bousculé par ces dissociations où la priorité semble être donnée à la notion de "projet parental" qui confisque à son seul profit le statut de l'enfant. » (*ibid.*, p. 23 et 26).

6. Cf. Congrégation pour la doctrine de la foi, Instruction *Donum vitae*, 22.02.1987, note 32 : « Il est légitime d'affirmer le droit de l'enfant à avoir une origine pleinement humaine grâce à une conception conforme à la nature personnelle de l'être humain. La vie est un don qui doit être accordé d'une manière digne aussi bien du sujet qui la reçoit que des sujets qui la transmettent. »

7. Avis n° 90, p. 6. L'ultime conclusion du CCNE semble faire fi des objections éthiques qu'il met pourtant en lumière.

# GESTATION POUR AUTRUI

## ÉTAT DE LA QUESTION

La gestation pour autrui (GPA) est le nom donné à la technique dite des « mères porteuses ». Elle appartient à l'assistance médicale à la procréation<sup>1</sup>. Avec ses caractéristiques propres, elle s'inscrit dans un marché international procréatif. Elle est interdite en France et dans beaucoup d'autres pays.

La GPA utilise une femme pour que celle-ci porte l'enfant durant le temps de la grossesse afin que les parents dits « d'intention » puissent récupérer l'enfant une fois né, de telle sorte qu'il soit considéré comme le leur. Cela se traduit par une convention entre cette femme et les parents d'intention. L'enfant leur est pratiquement toujours remis moyennant un prix à payer. Des intermédiaires privés se sont constitués pour établir ces conventions et garantir leur exécution.

La GPA se présente sous plusieurs modalités : insémination de la mère porteuse avec les spermatozoïdes du père d'intention qui sera aussi le père biologique, ou avec ceux d'un donneur ; conception *in vitro* d'un embryon humain, à partir des gamètes des parents d'intention, ou de l'un des parents avec un donneur, ou de deux donneurs, qui sera implanté dans l'utérus de la mère porteuse.

Les demandeurs sont des couples homme/femme dont la femme ne peut porter un enfant, des hommes célibataires ou des couples d'hommes, ou même des femmes fertiles qui, refusant « l'inconvénient » de la gestation et de l'accouchement, recourent à la GPA « pour raison de commodité » (CCNE, Avis 126).

La Cour de cassation (arrêt du 31 mai 1991) a posé comme principe que « la convention par laquelle une femme s'engage, fut-ce à titre gratuit, à concevoir et à porter un enfant pour l'abandonner à sa naissance contrevient tant au principe de l'indisponibilité du corps humain qu'à celui de l'indisponi-

bilité de l'état des personnes ». La loi du 29 juillet 1994 a introduit un article 16-7 dans le *Code civil* : « Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle. »

Pour contourner l'interdiction française, des Français se rendent à l'étranger, dans un État où la GPA est autorisée. De retour en France, ils demandent la transcription sur les registres français d'état civil de l'acte de naissance de l'enfant, établi dans son pays de naissance. Depuis 2015, la Cour de cassation accepte la transcription lorsque cet acte dit la réalité : les parents sont la « mère porteuse » et le père biologique, selon le principe *certa mater est*<sup>2</sup>. Dans trois arrêts du 5 juillet 2017, la Cour a reconduit ce principe en précisant que si la mère n'est pas la « mère porteuse », la transcription ne peut être autorisée.

Le conjoint ou la conjointe du père peut ensuite demander à adopter l'enfant. Depuis un quatrième arrêt du 5 juillet 2017, la Cour de cassation accepte l'adoption (en l'occurrence simple) tandis que les juridictions du fond ne l'ont pas suivie et ont rejeté les demandes d'adoption (en l'occurrence plénière) (Cour d'appel de Paris, 30 janvier 2018). Jusqu'à cette décision du 5 juillet 2017, la Cour de cassation refusait l'adoption, simple ou plénière, puisque la GPA, en organisant la mise à l'écart de la mère porteuse – la femme qui a accouché – dans le but de rendre l'enfant adoptable, détourne l'adoption de son sens : donner des parents à un enfant qui en a été privé (par les malheurs de la vie et non par un contrat).

Bien que la loi française frappe de nullité toute convention de GPA, ses effets sont, dans une large mesure, acceptés en France par la justice<sup>3</sup>. Dès lors, il est difficile à la France de lutter contre la GPA.

1. Voir J.-R. BINET, *Droit de la bioéthique*, LGDJ, 2017, p. 174-176.

2. La femme qui accouche est la mère. Ce principe ne rend pas compte de la dissociation entre génétique et gestation.

3. Voir J.-R. BINET, « Gestation pour autrui : le droit français à la croisée des chemins », n° 9, septembre 2017, *LEXISNEXIS*.

## QUESTIONS QUE CELA POSE

Le Comité consultatif national d'éthique souligne que « de toutes les procédures d'AMP, la GPA est la seule qui sépare l'enfant de la femme qui l'a porté, et la seule susceptible également de dissocier totalement une transmission biologique (génétique via les gamètes, épigénétique via la grossesse) et sociale (l'accueil parental de l'enfant à la naissance), les parents d'intention pouvant ne participer à aucune étape de la procréation et de la gestation »<sup>4</sup>.

La GPA établit une **rupture du lien gestationnel** contracté entre l'enfant et la femme qui l'a porté. Si la mère porteuse a été inséminée, il y a une disjonction entre la mère biologique gestatrice et la mère éducative dite d'intention. Si la mère dite d'intention a donné son ovocyte pour que l'embryon soit conçu puis implanté dans l'utérus de la mère porteuse, il y a disjonction entre la mère gestatrice et la mère d'intention qui est aussi la mère biologique. La disjonction est encore plus forte quand la GPA est réalisée au profit d'un couple d'hommes : l'enfant, séparé de sa mère gestatrice, est de plus sans mère. Il serait illégitime de légaliser la naissance d'enfants sans mère.

Or, **la gestation ne peut être effacée dans la construction de l'enfant**. L'épigénétique<sup>5</sup> montre que l'environnement biologique (et psychique) au cours de la gestation n'est pas sans importance pour l'enfant qui naîtra et se développera. L'enfant abandonné par la mère porteuse aussitôt après sa naissance subit donc un préjudice. D'ailleurs, l'abandon d'enfant est interdit par la loi.

Pour éviter un lien trop grand entre la mère porteuse et l'enfant, des conventions privilégient voire obligent que l'ovocyte ne vienne pas de la mère porteuse, et imposent (aux États Unis) que les parents d'intention soient reconnus comme les parents avant la naissance, ce qui provoque un acte administratif de naissance ne correspondant pas à la réalité des faits : la mère inscrite n'est pas la femme qui a accouché. De nouveau, cela est préjudiciable à l'enfant.

La GPA **utilise le corps d'une femme** pendant les neuf mois de la gestation, la plupart du temps pour

une rémunération ou compensation financière, sans que soit toujours assurée son intégrité physique et psychique (surtout en Asie). Ce sont souvent des femmes pauvres qui ont besoin d'argent. Cette « utilisation » d'une femme est contraire à sa dignité et au principe d'indisponibilité du corps.

On parle de « **GPA éthique** » : elle serait réalisée gratuitement grâce à une femme amie ou membre de la famille, qui offre son corps pour porter l'enfant d'un couple qui ne le pourrait pas. De fait, la GPA a toujours un coût, qui réclame soit une indemnité soit un dédommagement. Outre les questions éthiques graves, s'ajoutent des risques dus à la proximité des deux mères dans la vie courante : la mère porteuse ne sera-t-elle pas intrusive dans la vie du couple en considérant que l'enfant est aussi le sien ?

La GPA rend **illisible la filiation de l'enfant**, dès lors que plus de deux adultes interviennent (cela peut aller jusqu'à cinq) pour qu'il existe et se développe avant et après la naissance.

Il est **illégitime de payer une somme pour avoir un enfant, selon un contrat**. Même si la GPA était gratuite, il y aurait encore un contrat organisant la disposition de l'enfant comme d'un bien. Or, « dans le contrat de GPA, le corps et la personne de l'enfant sont dans une position d'objet du contrat, incompatible avec les principes généraux du droit. Cette position d'objet produit des effets, car le contrat doit prévoir ce qu'il advient si l'objet du contrat n'est pas conforme à ce qui est espéré »<sup>6</sup>.

Le désir d'enfant est louable et la souffrance due à l'infertilité médicale est à accompagner<sup>7</sup>. Mais ce désir ne peut devenir un « droit à l'enfant », surtout face aux préjudices graves que crée la GPA.

Dès 1987, l'Église a porté un discernement négatif sur la GPA : « La maternité de substitution représente un manquement objectif aux obligations de l'amour maternel, de la fidélité conjugale et de la maternité responsable ; elle offense la dignité de l'enfant et son droit à être conçu, porté, mis au monde et éduqué par ses propres parents ; elle instaure, au détriment des familles, une division entre les éléments physiques, psychiques et moraux qui les constituent »<sup>8</sup>.

4. Avis n° 126 du 15 juin 2017. Voir aussi les Avis n° 90, du 24 novembre 2005 et n° 110, du 1<sup>er</sup> avril 2010.

5. Par la génétique, on étudie le génome et son environnement biologique. Cet environnement a une telle influence sur l'expression des gènes (et non sur leur structure interne) qu'il mérite d'être étudié pour lui-même : c'est l'épigénétique.

6. Comité consultatif national d'éthique, Avis n° 126, p. 34. Cet avis expose quelques situations dramatiques sur la GPA.

7. L'accompagnement d'un couple hétérosexuel infertile n'est pas le même pour un couple homosexuel. Voir l'arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme, du 15 mars 2012, n° 25951/07, qui ne juge pas discriminatoire le refus de la France à la demande d'un couple de femmes pour pouvoir recourir à la PMA. (Voir fiche sur l'assistance médicale à la procréation).

8. Congrégation pour la doctrine de la foi, Instruction *Donum vitae*, 22 février 1987, II, 4, 3. Voir aussi Mgr Pierre D'ORNELLAS *et alii*, *Bioéthique. Propos pour un dialogue*, Lethielleux/DDB, 2009, p. 94-113 ; l'état des lieux pour la GPA qui est dressé dans cet ouvrage, serait à réactualiser par l'annexe 10 de l'Avis n° 126 du CCNE.

# DIAGNOSTIC (DÉPISTAGE) PRÉNATAL

## ÉLÉMENTS SCIENTIFIQUES ET JURIDIQUES

La loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique a confirmé la place du diagnostic prénatal qui comprend les « pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité ». La loi demande que toute femme enceinte reçoive « une information loyale, claire, et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse »<sup>1</sup>.

Si la loi précise bien que ces examens ne sont pas imposés, elle suscite cependant dans la pratique médicale une politique de *dépistage* prénatal, c'est-à-dire la généralisation d'examens d'évaluation de risques d'affection fœtale chez toutes les femmes enceintes.

Ce dépistage concerne en particulier la trisomie 21 (T21). Selon les termes de la Haute autorité de santé (HAS) : « L'objectif du dépistage prénatal de la T21 est de donner aux femmes enceintes ou aux couples le souhaitant une information sur le niveau de risque de T21 du fœtus afin de leur permettre de décider librement, après une information objective et éclairée, de la poursuite ou non de leur grossesse si une T21 fœtale a été diagnostiquée »<sup>2</sup>. Le diagnostic prénatal de la T21 ne relève pas de la médecine préventive, car il n'y a pas de prévention possible de la maladie.

Les tests de dépistage combinent plusieurs techniques, possibles dès le premier trimestre de la grossesse :

- ↗ mesure échographique de la clarté nucale,
- ↗ dosage des marqueurs sériques<sup>3</sup>,
- ↗ en certain lieux<sup>4</sup>, analyse de l'ADN libre circulant (ADNlc) dans le sang maternel.

Lorsque le niveau de risque estimé est supérieur ou égal à 1/250 dans le test des marqueurs sériques, une confirmation diagnostique par caryotype foetal (étude de l'ensemble des chromosomes) est proposée, nécessitant un examen invasif (amniocentèse ou analyse du liquide amniotique, ou choriocentèse ou analyse des villosités choriales) associé à un risque de mort du fœtus d'environ 1 %.

Aujourd'hui se pose la question de l'accès au test d'ADNlc, au moins pour la trisomie 21, pour toutes les femmes enceintes. La HAS, dans un avis publié en avril 2017, a recommandé que le test ADNlcT21 soit proposé à toutes les femmes enceintes présentant un certain niveau de risque de trisomie 21 fœtale à l'issue du dépistage par dosage des marqueurs sériques (entre 1/1000 et 1/51)<sup>5</sup>. Les principaux arguments en faveur du test ADNlc sont l'amélioration des performances de détection du dépistage, la diminution du nombre de « pertes fœtales » induites par les amniocentèses ou choriocentèses et la possibilité de poser un diagnostic plus précocement afin de limiter les éventuelles IMG tardives<sup>6</sup>. La HAS insiste sur le fait que ce test doit s'ajouter et non se substituer aux tests habituellement proposés aujourd'hui<sup>7</sup>. Financièrement, la mise en place des recommandations de la HAS représente un surcoût de 17,5 M€<sup>8</sup>. Le coût standard d'un test ADNlcT21 est de 390 euros.

1. Code de santé publique L2131-1.

2. Haute autorité de santé, *Place des tests d'ADN libre circulant dans le sang maternel dans la stratégie de dépistage de la trisomie fœtale 21*, avril 2017, p. 4.

3. Vérification du taux de deux hormones et d'une protéine dans le sang maternel.

4. Hôpital américain de Neuilly (92) et établissements de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris.

5. Cf. HAS, *Place des tests d'ADN libre circulant...*, p. 30.

6. *Idem*, p. 4-5.

7. *Idem*, p. 4.

8. *Idem*, p. 25.



## QUESTIONS ANTHROPOLOGIQUES ET ÉTHIQUES

La proposition généralisée du test ADNlcT21 pose divers problèmes moraux.

Le nombre exceptionnellement élevé d'IMG déjà associées au dépistage prénatal de la T21 pose la question de **la liberté réelle des femmes enceintes** face à ces tests et à leur confirmation diagnostique. Alors que le caractère anxiogène de ces tests a été souligné, il toucherait encore plus de femmes si le seuil minimal de risque retenu, pour que la proposition du test ADNlcT21 soit faite, passait de 1/250 à 1/1000<sup>9</sup>.

Le risque de morts fœtales par la proposition du test ADNlcT21 plutôt qu'un examen invasif serait réduit mais non supprimé, puisque la confirmation d'un risque d'anomalie doit passer par un examen invasif pour établir un caryotype. **Que vaut cette préoccupation récemment exprimée pour quelques morts fœtales risquées** alors que l'avortement de la quasi-totalité des fœtus suspects porteurs de la T21 est relativisé ? L'interruption d'une grossesse n'est-elle pas toujours un traumatisme pour une femme et son entourage, quel que soit le stade où elle est pratiquée ?

Par ailleurs, il est dit que l'introduction du test ADNlcT21 permet un dépistage plus performant. De fait, cela ajoute encore un dispositif à un processus encourageant l'élimination d'une population d'enfants porteurs d'un handicap, en l'absence actuelle de possibilité de guérison. La portée de ce dispositif apparaît d'autant plus qu'il pourrait s'étendre rapidement à d'autres anomalies. C'est ainsi que l'hôpital américain de Neuilly propose déjà un test portant sur chaque chromosome afin de détecter 95 % des anomalies impactant l'équilibre génétique, et cela pour la somme de 980 euros<sup>10</sup>. Ces recommandations et ces pratiques font craindre une augmentation de la sélection des enfants à naître. Sans oublier que ces tests ne sont pas fiables à 100 % et qu'ils ne permettent d'identifier que des risques.

Proposer un test supplémentaire ne ferait qu'accroître ce que le Comité consultatif national d'éthique a qualifié de « **défaut majeur d'accueil et d'accompagnement des personnes handicapées de la part de notre société** »<sup>11</sup>. D'autant plus que le dépistage prénatal coexiste aujourd'hui avec le diagnostic préimplantatoire pratiqué à des conditions élargies et coexistera peut-être demain avec les pratiques de modification du génome d'embryons humains. Certains médecins commencent à parler de « diagnostic préconceptionnel ».

Or, une société reste humaine dans l'accueil et la prise en charge des plus vulnérables. En favorisant une normativité génétique elle risque, aujourd'hui comme hier, de sombrer dans la sélection et la ségrégation des personnes, autrement dit dans la discrimination génétique. Chaque enfant devrait-il passer par des examens génétiques pour être autorisé à naître ? Chaque adulte sera-t-il soumis à autorisation avant de concevoir ? Nous risquons de mettre en place une forme d'**eugénisme libéral**, « [...] résultat collectif d'une somme de décisions individuelles convergentes prises par les futurs parents, dans une société où primerait la recherche de l'"enfant parfait", ou du moins indemne de nombreuses affections graves »<sup>12</sup>.

Plutôt que d'allouer des ressources supplémentaires au dépistage de pathologies non guérissables actuellement, il conviendrait d'encourager la recherche en vue d'améliorer la condition des personnes atteintes de ces pathologies et de leurs familles. **Le diagnostic anténatal devrait avoir pour seule finalité la prise en charge médicale des anomalies détectées.** Mais une telle finalité implique un changement de regard sur l'acceptabilité du handicap et un soutien respectueux des personnes porteuses de handicap et de leur famille<sup>13</sup>.

2 février 2018

9. Cf. *idem*, p. 22.

10. Cf. <https://www.american-hospital.org/fr/nos-specialites/diagnosticprenatal.html#c11817>

11. CCNE, avis 120, *Questions éthiques associées au développement des tests génétiques fœtaux sur sang maternel*, 25 avril 2013, p. 22.

12. Conseil d'État, *La révision des lois de bioéthique*, Étude adoptée par l'assemblée générale plénière le 9 avril 2009, p. 30.

13. Voir FRANÇOIS, discours du 21 octobre 2017 ; Congrégation pour la doctrine de la foi, *Instruction Dignitas personae*, 8 septembre 2008, n° 22.

# RECHERCHE SUR L'EMBRYON HUMAIN

## ÉLÉMENTS SCIENTIFIQUES ET JURIDIQUES

La mise en œuvre des techniques de fécondation *in vitro* conduit à la conception d'embryons humains dont certains ne sont pas implantés dans l'utérus d'une femme en vue d'une naissance ; ils sont alors congelés et stockés : plus de 220 000 en France fin 2015<sup>1</sup>. La question de les utiliser pour la recherche s'est donc posée. Vis-à-vis du couple, les conditions de son nécessaire consentement sont précisées par la loi<sup>2</sup>.

**Les cellules souches.** Depuis 1998, des « **cellules souches** » (CS) ont été identifiées dans l'embryon humain. À partir des CS **embryonnaires**, on peut potentiellement produire un nouvel organisme humain (CS dites « totipotentes ») ou tout type de tissu humain (CS dites « pluripotentes »). Les recherches sur ces CS embryonnaires se sont rapidement développées. À ce jour, les résultats escomptés ne sont pas réalisés sauf, de façon partielle, en matière cardiaque et ophtalmologique.

Il existe d'autres « **cellules souches** » dites **adultes**, en particulier celles qui viennent du sang de cordon ou du cordon ombilical lui-même<sup>3</sup>. Grâce à ces CS adultes, de nombreux traitements sont possibles (leucémies, brûlures, lésions).

Depuis 2007, des équipes scientifiques ont reprogrammé des cellules adultes en cellules « pluripotentes » : ce sont les « **cellules souches pluripotentes induites** » (iPS).

**La législation française.** Elle est allée dans le sens d'une plus large possibilité de recherche. La loi du 29 juillet 1994, ayant inscrit « le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie » dans le *Code civil* (art. 16), disposait en conséquence l'in-

terdiction de toute recherche portant atteinte à l'intégrité de l'embryon humain. La loi du 6 août 2004 introduisit des dérogations temporaires à cette interdiction pour les embryons ne faisant plus l'objet d'un « projet parental », en vue de « progrès thérapeutiques majeurs » et « à condition de ne pouvoir être poursuivi par une méthode alternative d'efficacité comparable ». La loi du 7 juillet 2011 a élargi les dérogations en remplaçant la finalité « thérapeutique » par une finalité « médicale », tout en demandant de favoriser des recherches alternatives à celles sur l'embryon<sup>4</sup>.

**Un renversement fut introduit par la loi du 6 août 2013 :** elle a supprimé « l'expression formelle du principe d'interdiction des recherches sur l'embryon »<sup>5</sup>, pour le remplacer par un régime d'autorisation sous conditions, ainsi que l'obligation de favoriser des recherches alternatives. Enfin, la loi « de modernisation de notre système de santé » du 26 janvier 2016 autorise, dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation, les recherches sur les gamètes destinés à constituer un embryon humain ou sur l'embryon humain *in vitro* avant ou après son transfert à des fins de gestation, si chaque membre du couple y consent (art. 155). Elles sont alors conduites conformément aux recherches impliquant la personne humaine : prudence, consentement et gratuité<sup>6</sup>.

La Convention d'Oviedo, ratifiée par la France, stipule : « 1. Lorsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon. 2. La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite » (art. 18).

1. Cf. *Rapport médical et scientifique de l'Agence de biomédecine 2016*. Les recherches sur l'embryon et sur les cellules énumérées dans la fiche sont soumises à un rapport annuel rendu public ; *Code de la santé publique*, art. L. 1418-1-1.

2. Voir J.-R. BINET, *Droit de la bioéthique*, LGDJ, 2017, p. 298-299.

3. La première greffe mondiale de cellules souches issues du sang de cordon a été réalisée en France en 1988 par Éliane Gluckman. Voir CCNE, Avis n° 117 du 23 février 2012.

4. La loi a prévu une clause de conscience pour les chercheurs ne souhaitant pas travailler sur les embryons humains ni sur leurs cellules souches. Notons que la question du statut juridique de l'embryon humain demeure en suspens : voir Aude Mirkovic, « Statut de l'embryon : la question interdite », *La Semaine juridique* (JCP), G, 2010.

5. Cf. J.-R. BINET, *op. cit.*, p. 278-289.

6. J.-R. BINET, *op. cit.*, p. 293. A été supprimé « le principe explicite d'interdiction qui traduisait [...] l'essentiel devoir de respect de l'être humain dès le commencement de la vie », *in ibid.*, p. 54.

## QUESTIONS ANTHROPOLOGIQUES ET ÉTHIQUES

Un principe simple guide la réflexion éthique : « La recherche médicale doit s'abstenir d'interventions sur les embryons vivants, à moins qu'il n'y ait certitude morale de ne causer de dommage ni à la vie ni à l'intégrité de l'enfant à naître et de sa mère, et à condition que les parents aient donné pour l'intervention sur l'embryon leur consentement libre et informé »<sup>7</sup>.

Selon le CCNE, il est question de poursuivre les recherches sur les embryons humains et les cellules souches embryonnaires humaines, notamment par le « maintien en culture *in vitro* d'un embryon pré-implantatoire humain »<sup>8</sup>. Or, depuis la fusion des gamètes, l'embryon humain se développe selon un processus graduel, continu et coordonné. Dès le début, il est un « nouvel individu humain » à part entière qui « doit être respecté comme une personne »<sup>9</sup>.

Le CCNE a défini l'embryon humain comme « personne humaine potentielle »<sup>10</sup>. L'expression semble indiquer qu'il lui manquerait des éléments pour atteindre la pleine stature de « personne humaine ». Elle peut être plus justement comprise comme reconnaissant une « personne en devenir » : une personne dont les potentialités physiques, intellectuelles, affectives et spirituelles se déploieront si elle est accueillie dans sa grande vulnérabilité et si aucun obstacle n'est mis à son développement.

Si l'embryon humain a besoin d'un « projet parental » pour se développer, ce n'est pas ce projet qui lui accorde un statut personnel : « La réalité de l'être humain, tout au long de son existence, avant et après sa naissance, ne permet d'affirmer ni un changement de nature ni une gradation de la valeur morale, car il possède une pleine qualification anthropologique et éthique. L'embryon humain a donc, dès le commencement, la dignité propre à la

personne. » On ne peut donc pas distinguer un statut pré-implantatoire et un statut différent de l'embryon implanté. Il est un « corps embryonnaire »<sup>11</sup>.

La recherche tant sur l'embryon que sur les cellules souches embryonnaires, dans la mesure où elle implique la destruction d'embryons humains, considérés et utilisés alors « comme un simple "matériel biologique" »<sup>12</sup>, représentent une grave transgression éthique car elles atteignent un être humain dont l'extrême vulnérabilité tend à masquer sa dignité. L'instrumentalisation d'un être humain ne peut jamais se justifier, même en vue d'une finalité thérapeutique espérée. Et moins encore pour alimenter la recherche fondamentale, par exemple en vue d'améliorer les résultats de l'AMP. Les débats et le droit ont toujours exprimé, avec embarras, le respect dû à l'embryon humain, quitte à organiser des exceptions à ce respect, souvent en vue de pouvoir faire des recherches.

La transgression éthique se justifie d'autant moins que les recherches sur les cellules souches qu'elles soient adultes, issues du cordon, ou pluripotentes induites, ne se heurtent à aucune objection éthique majeure. Il faudrait les encourager plus fortement car elles favorisent la thérapie cellulaire. À condition d'en ouvrir solidairement le bénéfice, en évitant une gestion purement privée des banques de cellules, qui seraient réservées à des patients fortunés ou aux pays mieux lotis<sup>13</sup>.

La recherche sur l'embryon humain lui-même est à promouvoir pourvu qu'elle respecte son intégrité et qu'elle ait pour finalité un meilleur diagnostic en vue de le soigner tout en permettant son développement jusqu'à la naissance. L'Église encourage « la science comme un précieux service pour le bien intégral de la vie et pour la dignité de chaque être humain » (*Dignitas personae*, n° 3).

7. Congrégation pour la doctrine de la foi, Instruction *Donum vitae*, 22 février 1987, I,4.

8. Cf. CCNE, *Dossier de presse*, « Les thèmes des États généraux », fiche n° 2, 18 janvier 2018.

9. Voir, *Donum vitae*, I,1. Selon deux objections, la présence d'un individu humain dans le zygote est niée : les jumeaux monozygotes et les fausses couches naturelles. À ce sujet, voir Pascal IDE, *Le zygote est-il une personne humaine ?*, Téqui, 2004, ch. 7 ; Vincent BOURGET, *L'être en gestation*, Presses de la Renaissance, 1999.

10. Avis n° 1 du 22.05.1984. Voir aussi les discussions dans deux Avis : n° 8 du 15.12.1986 et n° 112 du 21.10.2010.

11. Congrégation pour la doctrine de la foi, Instruction *Dignitas personae*, 8 septembre 2008, n° 5 et 4. Voir Alain Mattheeuws, « Le "corps embryonnaire". Une avancée de *Dignitas personae* », *NRT*, 134/n° 4, 2012, p. 606-627.

12. *Ibid.*, n° 19. Voir Mgr P. D'ORNELLAS *et alii*, *Bioéthique. Questions pour un discernement*, Lethielleux/DDB, 2009, ch. 2.

13. L'Église « exprime le vœu que les fruits de cette recherche soient rendus disponibles même dans les zones pauvres et dans celles qui sont touchées par la maladie », in *Dignitas personae*, n° 3.

# UTILISATION DES BIOTECHNOLOGIES SUR LES CELLULES EMBRYONNAIRES ET GERMINALES HUMAINES

## LES DONNÉES ACTUELLES AUSSI BIEN SCIENTIFIQUES QUE JURIDIQUES

L'OCDE définit les biotechnologies comme « l'application de la science et de la technologie à des organismes vivants, de même qu'à ses composantes, produits et modélisations, pour modifier des matériaux vivants ou non vivants aux fins de la production de connaissances, de biens et de services ».

Les biotechnologies sont utilisées aujourd'hui pour la production de médicaments par des organismes vivants aux génomes modifiés, donnant des « bio-médicaments » (ex : artémisinine pour lutter contre le paludisme). Elles rendent possible une ingénierie du vivant et tout particulièrement une « ingénierie génomique » grâce à un ensemble de techniques qui permettent :

- ↳ de corriger la séquence d'ADN (molécule biologique présente dans le noyau de nos cellules et le support de notre identité génétique),
- ↳ de supprimer un ou plusieurs gènes,
- ↳ d'insérer dans un génome un ou des gènes qui peuvent soit venir d'un autre organisme, soit être synthétisés en laboratoire.

L'OGM (organisme génétiquement modifié) est le résultat de ces manipulations génomiques.

Ainsi par exemple, la « **transgénèse** » est une technique qui permet d'insérer une séquence d'ADN dans les êtres vivants. La « **biologie de synthèse** » permet la conception rationnelle de nouveaux systèmes biologiques « artificiels » dont certains sont utilisés pour des diagnostics médicaux sur des patients atteints du VIH. Ces deux techniques enrichissent la « **thérapie génique** » qui est l'utilisation des manipulations génétiques de cellules humaines dans le but de traiter une maladie.

Les progrès de la thérapie génique permettent de lutter contre des maladies génétiques grâce au fort potentiel des **cellules souches humaines** (embryonnaires, IPS et adultes...). De plus, grâce aux techniques de séquençage du génome à haut débit, appliquées notamment au « microbiote » intestinal

des humains (leur flore intestinale), on pense être capable dans un avenir proche de contribuer au traitement de pathologies complexes comme des cancers et des maladies cardio-vasculaires influencées par l'état génomique du « microbiote ».

Une nouvelle technologie, plus performante que les précédentes en termes de précision, rapidité, fiabilité et faible coût, est en train de révolutionner la thérapie génique : **CRISPR/Cas9**, ou « ciseaux à ADN ». Cette technique permet d'enlever, d'ajouter ou de modifier des séquences d'ADN de manière extrêmement bien ciblée. Il ne s'agit donc plus seulement de fabriquer un médicament, mais d'agir directement sur les cellules humaines. On peut ainsi envisager de remplacer un gène porteur d'une maladie génétique par un gène sain, ou modifier l'expression des gènes et corriger des fonctions altérées. Les possibilités d'application de **CRISPR/Cas9** sont multiples, en biologie et en médecine. Cette technique s'applique à n'importe quelle espèce, à toute la biodiversité du vivant, humain en particulier. (Les premiers essais cliniques ont eu lieu en 2016 aux USA sur des cellules immunitaires pour lutter contre certains cancers. D'autres essais ont été réalisés en Chine sur des embryons humains non viables).

## QUESTIONS QUE CELA POSE

Le principal enjeu de **CRISPR/Cas9** est le suivant : on ne connaît pas encore suffisamment le rôle de tous les gènes ni, de ce fait, les conséquences à long terme de telles modifications sur le génome, chez l'être humain en particulier. De plus, des effets secondaires non souhaités, dits « hors cible », peuvent se produire.

Lorsqu'on modifie **une cellule humaine somatique** (du corps humain par opposition aux cellules germinales qui donnent les gamètes), les modifications ne concernent que la personne en question. Il faut donc une validation scientifique du projet de modification, une évaluation du rapport bénéfices/risques (peut-on revenir en arrière en cas d'évaluation négative dans le temps ?), une éthique du respect de l'intégrité de la personne et, bien sûr, le consentement éclairé de la personne concernée.

Pour les **cellules humaines germinales** et pour le zygote, leurs modifications se transmettraient à la descendance. La situation est alors complexe : il y a d'une part une irréversibilité de transmission et, d'autre part, des modifications futures par les facteurs épigénétiques (qui prennent en compte les effets d'interactions entre les gènes et d'autres facteurs de l'environnement comme les conditions de vie). De plus, de graves conséquences peuvent intervenir si, en même temps que la correction génétique cherchée, une erreur est transmise, ce qui est toujours possible avec les méthodes d'édition de gènes. Comment prendre en compte le principe de précaution et le principe de responsabilité, en particulier vis-à-vis des générations futures ?

Le Comité international de bioéthique de l'UNESCO rappelle que l'utilisation de **CRISPR/Cas9** soulève de grandes inquiétudes en ce qui concerne l'ingénierie du génome humain. Le Comité a demandé un moratoire « sur les techniques d'édition de l'ADN des cellules reproductrices humaines afin d'éviter une modification contraire à l'éthique des caractères héréditaires des individus, qui pourrait faire resurgir l'eugénisme ». En effet, si la technique est prometteuse, car elle « ouvre des perspectives pour traiter voire guérir certaines maladies de façon simple et efficace » comme la mucoviscidose et certains cancers, elle peut aussi donner par exemple la possibilité de modifier l'ADN humain pour « déterminer la couleur des yeux du bébé »<sup>1</sup>.

Sous l'égide du Conseil de l'Europe, la convention d'Oviedo du 4 avril 1997, ratifiée à ce jour par 29 pays dont la France (mais pas le Royaume-Uni, ni les USA et la Chine), stipule dans son article 13 qu'une « intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance ». Elle est à ce jour le seul instrument juridique au niveau international pour la protection des droits de l'homme dans le domaine biomédical.

## VISÉES ANTHROPOLOGIQUES ET ÉTHIQUES

Utiliser **CRISPR/Cas9** pour tenter une ultime possibilité de guérir une maladie grave en agissant sur des cellules somatiques, peut être bénéfique si les conditions éthiques et de sûreté sont assurées. L'utiliser

sur des zygotes et des cellules germinales ou pour « augmenter l'humain » selon ses propres désirs est particulièrement dangereux : jusqu'où l'homme peut-il être le *designer* de sa propre évolution, aujourd'hui déjà et pour les générations futures ? La vie se reçoit et se donne, nous n'en sommes pas propriétaire. Le génome humain n'appartient pas à la science et aux scientifiques, ni à aucune nation ou organisation internationale. L'homme peut-il ainsi s'approprier le génome humain comme une « chose manipulable à souhait » ? Peut-il s'approprier le vivant humain comme une marchandise, le breveter en le faisant entrer dans le système marchand, le redéfinir selon ses vues ?

Le Comité d'éthique de l'Inserm, dans une recommandation sur les technologies d'édition du génome<sup>2</sup>, attire l'attention « sur la question plus philosophique qui met en tension la plasticité du vivant avec l'idée d'une nature humaine fondée sur le seul invariant biologique. Il convient de susciter une conscience qui fasse la part de l'utopie et des dystopies que peuvent engendrer certaines promesses thérapeutiques ». Cet avis n'est pas sans lien avec la posture anthropologique de « l'humain vulnérable, pierre d'angle de l'éthique »<sup>3</sup>, chère à la tradition chrétienne, comme le montre la fiche sur les liens biologie-psychisme dans tout vivant.

Un autre aspect requiert notre vigilance : quel regard poser sur la personne handicapée à l'heure de CRISPR/Cas9 et des nouvelles thérapies géniques ? La vie ne vaut-elle le coup d'être vécue que lorsqu'on peut réparer, voire augmenter nos fonctionnalités ? Devant l'influence actuelle de certains courants dits transhumanistes, la dignité inaliénable de tout être humain mérite d'être rappelée.

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES POUR CONTINUER LE TRAVAIL

EDGARDO CAROSSELA (dir.), *Nature et Artifice. L'homme face à l'évolution de sa propre essence*, Hermann, 2014.

JÜRGEN HABERMAS, *L'Avenir de la nature humaine-Vers un eugénisme libéral ?*, Gallimard, 2015.

THIERRY MAGNIN, *Les nouvelles biotechnologies en questions*, Salvator, 2013 ; *Penser l'humain au temps de l'homme augmenté*, Albin Michel, 2017.

2 février 2018

1. Avis d'octobre 2015.

2. Site web de l'Inserm, 13 juin 2016.

3. Voir Mgr Pierre D'ORNELLAS, « Au cœur du débat bioéthique, Dignité et vulnérabilité », *Documents Épiscopat*, n° 6, 2010, p. 11.

# THÉRAPIE GÉNIQUE GERMINALE

## ÉLÉMENTS SCIENTIFIQUES ET JURIDIQUES

### Il existe deux types de thérapie génique : somatique et germinale.

- La thérapie génique **somatique** consiste à agir sur certaines cellules non reproductives pour en éliminer ou réduire les défauts génétiques. Les effets sont limités au seul individu traité. Des essais cliniques sont en cours avec un certain succès par rapport à la drépanocytose (maladie génétique du sang) ou certaines formes de leucémie.
- La thérapie génique **germinale** consiste à modifier un gène pour qu'il se transmette ensuite à la descendance du sujet. Cette modification peut s'effectuer de deux manières :
  - ↳ soit sur un tout jeune embryon au stade zygote<sup>1</sup>,
  - ↳ soit sur les cellules germinales (productrices de gamètes), ou les gamètes, (spermatozoïdes et ovules), pendant leur formation.

L'embryon ou les gamètes sur lesquels les recherches sont effectuées sont actuellement manipulés *in vitro*. Le prélèvement des gamètes masculins se fait par masturbation et le prélèvement des gamètes féminins par ponction après stimulation hormonale. L'intervention sur l'ADN des gamètes ou de l'embryon est réalisée en insérant, en corrigeant ou en retirant un petit segment d'ADN bien délimité (technique du CRISPR-Cas9). Cela entraîne une modification du génome de l'embryon ou du futur embryon, qui est potentiellement transmissible. À terme, le patrimoine génétique de l'espèce humaine pourrait être progressivement modifié.

Rappelons que le processus de formation des gamètes (« recombinaison méiotique ») aboutit d'une part, à ce que les cellules germinales d'un individu n'ont pas la même séquence génétique que celle de ses cellules somatiques et, d'autre part, à ce que chaque gamète possède un code génétique unique.

Si nous prenons également en compte le fait que la grande majorité de maladies « dépendent de nombreux gènes ainsi que de facteurs environnementaux et des modes de vie »<sup>2</sup>, nous comprenons que l'ingénierie génétique ne peut constituer une solution facile pour traiter la plupart des maladies. Cependant, des recherches d'application de la technique CRISPR-Cas9 sur des souris ont donné des résultats prometteurs quant au traitement de la myopathie de Duchenne.

Juridiquement, l'article 13 de la Convention d'Oviedo, ratifiée par la France, stipule qu'« une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques, et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance ». La thérapie génique germinale est donc aujourd'hui interdite en France.

L'Académie de médecine a cependant proposé d'autoriser les recherches sur les cellules germinales et les embryons « quand elles sont scientifiquement et médicalement justifiées »<sup>3</sup>.

1. Cellule résultant de la fusion d'un spermatozoïde et d'un ovule. Premier stade de la vie d'un individu.

2. Comité international de bioéthique de l'UNESCO, *Rapport du CIB sur la mise à jour de sa réflexion sur le génome humain et les droits de l'homme*, 2015, n° 103.

3. Académie nationale de médecine, *Rapport « Modifications du génome des cellules germinales et de l'embryon humain »*, 12 avril 2016.

## QUESTIONS ANTHROPOLOGIQUES ET ÉTHIQUES

Comme l'a rappelé le pape François, si la technique, bien orientée, peut « produire des choses réellement précieuses pour la qualité de vie de l'être humain », elle peut aussi nous donner « un terrible pouvoir », voire « une emprise impressionnante sur l'ensemble de l'humanité »<sup>4</sup>. La thérapie génique **germinale** expose à un tel risque. Voici donc quatre points de discernement.

❶ **Principe général de précaution** : « Nous en savons encore trop peu sur les interactions génétiques et les possibles conséquences involontaires de la modification du génome humain. En éliminant quelques prédispositions néfastes, d'autres problèmes pourraient apparaître et exposer les individus et l'espèce humaine elle-même à d'autres risques potentiellement aussi graves que ceux que nous pourrions résoudre »<sup>5</sup>.

❷ **Respect des plus vulnérables** : la prudence appelle une régulation internationale des recherches et de leurs applications pour garantir notamment « le respect des personnes vulnérables et de l'intégrité personnelle », « la non-discrimination et la non-stigmatisation » ainsi que « la protection des générations futures »<sup>6</sup>. Sur ce dernier critère, notons que la modification du patrimoine génétique des gamètes ou d'embryons humains dans les tout premiers stades de leur croissance aurait des conséquences sur toute la vie des futurs enfants. En touchant à la structure génétique de leur corps, c'est leur libre développement qui est conditionné<sup>7</sup>.

❸ **Banalisation des gamètes et chosification de l'embryon** : les gamètes sont recueillis et manipulés en dehors de toute relation

conjugale. Pour ce qui est des embryons, tant la recherche que l'application de la thérapie génique, se font dans le cadre technique de la fécondation *in vitro*. Cela veut dire que les embryons humains seront manipulés, congelés, triés et certains détruits. L'embryon humain est donc chosifié jusqu'à la destruction.

❹ **Eugénisme** : « De telles manipulations favorisent une mentalité eugénique et introduisent une stigmatisation sociale indirecte envers ceux qui ne possèdent pas certaines qualités particulières. » Ces manipulations posent la question redoutable de savoir « à qui il reviendrait de déterminer lesquelles parmi ces modifications seraient positives et lesquelles ne le seraient pas »<sup>8</sup>.

Alors que la thérapie génique **somatique** peut être accueillie comme une avancée prometteuse, moyennant les précautions communes à toute recherche et à tout protocole thérapeutique, la thérapie génique **germinale** soulève de graves questions éthiques, déjà exprimées par certains membres de la communauté scientifique internationale.

La différence proposée entre liberté de recherches et contrôle des applications méconnaît les enjeux anthropologiques sous-jacents à la recherche scientifique et tend à subordonner l'éthique au seul critère d'efficacité. Pour les raisons énoncées ci-dessus, nous pouvons dire que la thérapie génique **germinale** n'offre pas aujourd'hui les qualités nécessaires à une action thérapeutique respectueuse de la dignité humaine et de l'égalité entre les hommes.

2 février 2018

4. FRANÇOIS, Lettre encyclique *Laudato Si'*, 2015, n°103-104.

5. UNESCO, *Rapport du CIB...*, n°105.

6. UNESCO, *Rapport du CIB...*, n°116.

7. Cf. J. HABERMAS, *L'avenir de la nature humaine. Vers un eugénisme libéral ?*, Gallimard, 2002.

8. Congrégation pour la doctrine de la foi, Instruction *Dignitas personae*, 8 septembre 2008, n° 27, voir n° 25-27.

# LE DON D'ORGANES

## ÉLÉMENTS SCIENTIFIQUES ET JURIDIQUES

Les pratiques de greffes d'organes se sont beaucoup développées depuis les années 1950, grâce aux découvertes permettant de remédier au phénomène de rejet du greffon. Selon l'Agence de biomédecine, 5 891 greffes d'organes ont été pratiquées en 2016, dont 4 937 sont des greffes rénales ou hépatiques (foie). De 2012 à 2016, le nombre de greffes a augmenté de 17 %. La très grande majorité des greffes est pratiquée *post mortem*<sup>1</sup>.

La loi régule la pratique de prélèvement d'organes. Du côté de la personne greffée, l'opération doit avoir de sérieuses chances de réussir, ne pas comporter des risques disproportionnés et représenter une prolongation réelle de la vie pour le bénéficiaire<sup>2</sup>. Du côté de la personne qui « donne », celle-ci peut être vivante ou décédée.

En matière de don d'organe **entre personnes vivantes**, les lois de bioéthique ont constamment étendu le cercle des donneurs potentiels qui, dans tous les cas, doivent avoir la capacité juridique de consentir, notamment être majeurs. En 1994, le cercle était limité à la famille nucléaire : parents, enfants, frères et sœurs, éventuellement conjoint. En 2004, les cousins et alliés ont rejoint ce cercle, ainsi que « toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur ». La loi du 7 juillet 2011 est allée encore plus loin en incluant « toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur ». Elle a par ailleurs autorisé le « don croisé » d'organes entre deux paires donneur/receveur répondant chacune aux conditions relationnelles du don et de la greffe d'organe mais non compatibles.

Pour le prélèvement **à partir d'une personne décédée**, la première exigence est de s'assurer que la personne est bien morte. Le *Code de la santé publique* demande en général trois vérifications pour établir qu'une personne présentant « un arrêt cardiaque et respiratoire persistant » soit bien morte : absence totale de conscience et de mouvement spontané ; abolition de tous les réflexes du tronc cérébral ; absence totale de respiration spontanée<sup>3</sup>. Si la personne est sous assistance respiratoire et qu'une circulation sanguine continue à un certain degré, il faut d'autres examens pour s'assurer du caractère irréversible de la destruction de la totalité du cerveau<sup>4</sup>. Cependant, depuis un décret du 2 août 2005 (n°2005-949), le prélèvement d'un rein ou d'un foie peut être effectué sur des personnes reconnues mortes simplement à la suite d'« un arrêt cardiaque et respiratoire persistant »<sup>5</sup>. Depuis 2014, certains établissements hospitaliers s'appuyant sur la loi de 2005 pratiquent un prélèvement d'organes sur une personne décédée par suite d'une décision de limitation ou d'arrêt de traitements.

Depuis la loi santé du 26 janvier 2016, il suffit que la personne décédée ne se soit pas inscrite sur le *Registre national des refus* pour y indiquer son opposition à un prélèvement d'organes, ou qu'elle n'ait pas exprimé explicitement son refus sous une autre forme, pour que le prélèvement soit possible (on parle de « consentement présumé »). Le médecin doit simplement « informer » les proches de la nature et de la finalité du prélèvement envisagé.

Malgré la hausse des greffes, toutes les demandes ne sont pas satisfaites. D'où la question d'assouplir les règles régulant la pratique des prélèvements et des transplantations d'organes, notamment les principes d'anonymat, de gratuité, de consentement au don<sup>6</sup>.

1. [https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/cp\\_activite-greffes-organes-2016\\_agence-biomedecine.pdf](https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/cp_activite-greffes-organes-2016_agence-biomedecine.pdf)

2. Cf. Code de la Santé Publique (CSP), article L1211-6.

3. CSP, article R. 1232-1.

4. CSP, article R. 1232-2.

5. Cf. CSP, article R. 1232-4-1.

6. Cf. CCNE, *Dossier de presse*, « Les thèmes des États généraux », fiche n°2, 18 janvier 2018.



## QUESTIONS ANTHROPOLOGIQUES ET ÉTHIQUES

Le don d'organes implique toujours des situations humaines douloureuses. Face à ces situations de souffrances, il convient de favoriser dans notre société une culture du don. Il convient également d'inciter les citoyens majeurs à déclarer explicitement leur éventuel consentement à un don et à y préparer leurs familles. Cependant, un raisonnement uniquement quantitatif sur les besoins d'organes pour justifier l'extension des possibilités de greffes est un point de vue trop réducteur par rapport aux questions personnelles et familiales impliquées.

Le régime actuel du « **consentement présumé** », qui régit le don d'organes à partir d'une personne décédée, est atypique en droit. Il est contraire à la charte du patient hospitalisé, qui, pour les actes thérapeutiques, réclame un consentement a priori « libre et éclairé » sur la base d'une information « accessible et loyale ». Le 26 juin 2014, l'arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme « Petrova contre Lettonie » indiquait : « Une législation nationale qui par manque de clarté rend possible un prélèvement d'organe dans un hôpital public sans le consentement de la famille porte atteinte à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme sur le respect de la vie privée et familiale. »

Une règle aussi atypique demande des garanties renforcées pour que de « présumé », le consentement ne devienne pas « imposé ». Dans ce cadre, le recueil d'informations auprès des familles devrait être une règle, la cellule familiale étant le premier cercle de la solidarité. La loi donnant le droit à la médecine publique de prélever des organes à partir d'un consentement seulement présumé, sans consultation de la famille, tend à une nationalisation du corps, en flagrante contradiction avec la liberté du patient, et sans qu'il y ait véritable expression de solidarité. Il convient plutôt d'encourager une véritable éthique du don<sup>7</sup>.

Par ailleurs, le prélèvement d'organes sur une personne décédée peut être faite non seulement à des fins thérapeutiques mais aussi scientifiques (recherche)<sup>8</sup>. Il n'est pas respectueux du citoyen que ces fins distinctes et spécifiques fassent l'objet de la même procédure. Si une solidarité spéciale est exigible du citoyen pour aider d'autres personnes, chaque citoyen est libre de refuser telle ou telle recherche (comme le prévoit la *Charte du patient hospitalisé* pour les recherches sur patient vivant).

Faut-il alors se poser la question de revenir au régime du consentement explicite ? Au minimum, dans le régime du « consentement présumé », l'avis de la famille est indispensable pour garantir le consentement. Même si les équipes médicales s'efforcent encore de recueillir cet avis, il est regrettable que la loi de 2016 ne leur en donne plus l'obligation.

Enfin, entre vivants, l'élargissement successif des donneurs potentiels pourrait favoriser une certaine forme de trafic d'organes. En effet, d'une part la notion de « lien affectif étroit et stable » est vague et difficilement arbitrageable par les tribunaux, passage demandé par la loi pour l'autorisation de greffe d'organe. D'autre part, la possibilité d'intégrer dans le circuit des « dons croisés » des individus risque d'encourager la motivation financière<sup>9</sup>. Le risque d'une telle dérive augmenterait si le principe de gratuité du don était remis en cause.

Est-ce que la non-expression d'un refus suffit à caractériser un « don » ? Pour favoriser les dons d'organes, il conviendrait de promouvoir des campagnes d'information qui valorisent l'inscription sur un registre où chacun pourrait clairement exprimer son consentement ou son opposition au prélèvement de certains de ses organes en cas de décès, dans l'esprit des « directives anticipées » (voir fiche sur la fin de vie).

2 février 2018

7. Cf. discours de BENOÎT XVI sur le don d'organes du 7 novembre 2008. Voir aussi Vatican II, Constitution *Gaudium et spes*, n° 24.

8. CSP, L1232-1.

9. Cf. J.-R. BINET, *La réforme de la loi bioéthique. Commentaire et analyse de la loi du 7 juillet 2011*, LexisNexis « Actualité », 2012.

Voir aussi J.-R. BINET, *Droit de la bioéthique*, LGDJ, 2017, p. 212-235.

# INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

## DONNÉES SCIENTIFIQUES ET JURIDIQUES

Le dernier rapport<sup>1</sup> sur « l'intelligence artificielle » (IA) de la Commission nationale informatique et libertés (CNIL) de décembre 2017 souligne que l'IA est le « grand mythe de notre temps » et que sa définition reste très imprécise. Quand on parle d'IA, on pense aux publicités ciblées sur internet, aux objets connectés et à l'internet des objets, aux traitements de données massives et hétérogènes sorties d'une enquête, aux machines numériques et aux robots humanoïdes capables d'apprentissage et d'évolution, aux véhicules autonomes, aux interfaces cerveau-machine et aux algorithmes.

Les algorithmes sont en quelque sorte les « squelettes de nos outils informatiques ». Ils sont des systèmes d'instructions permettant à la machine numérique de fournir des résultats à partir des données fournies. Ils sont à l'œuvre lorsqu'on utilise sur Internet un moteur de recherche, ou bien lorsqu'on propose un diagnostic médical à partir de données statistiques, mais aussi pour choisir un itinéraire en voiture et sélectionner des informations sur les réseaux sociaux en fonction des goûts des réseaux d'amis. Les algorithmes appartiennent au concepteur et restent très souvent méconnus des utilisateurs. Ils deviennent capables de tâches de plus en plus complexes grâce à la puissance de calcul qui s'accroît de manière exponentielle et grâce aux techniques d'apprentissage automatique (réglage automatique des paramètres d'un algorithme pour qu'il produise les résultats attendus à partir des données fournies). « L'apprentissage profond » rencontre ainsi de nombreux succès. Il permet déjà de reconnaître des images et des objets, d'identifier un visage, de piloter un robot dit intelligent...

Les liens entre neurosciences et IA sont à la base du projet européen Human Brain Project dont l'un des objectifs est de simuler le comportement du cerveau humain. On peut aussi utiliser l'IA pour mieux comprendre des maladies neuronales comme des troubles compulsifs ou des dépressions. Il s'agit

donc de construire des machines dites intelligentes à la fois pour piloter des systèmes évolutifs et pour participer à la compréhension du cerveau humain.

La loi Informatique et libertés du 6 janvier 1978, modifiée régulièrement depuis, dit que « l'informatique doit être au service de chaque citoyen... ne doit porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques ». Elle définit notamment les principes à respecter pour la collecte, le traitement et la conservation des données personnelles. Elle précise les pouvoirs et capacités de sanction de la CNIL. Le nouveau règlement européen sur la protection des données personnelles (RGDP), adopté le 27 avril 2016, entre en fonction le 25 mai 2018 dans les États membres de l'Union européenne pour renforcer la régulation juridique. C'est pourquoi un projet de loi (n° 490) a été déposé à l'Assemblée nationale le 13 décembre 2017.

## QUESTIONS QUE CELA POSE

Pour beaucoup, l'IA est une formidable occasion à saisir en termes d'économie de la connaissance. Ses apports dans les domaines de la médecine, de la robotique, de l'apprentissage et des sciences notamment sont déjà considérables. Mais comment apprivoiser l'IA pour qu'elle soit vraiment au service de tous ?

Parmi les craintes et les risques les plus exprimés, on trouve les problèmes de suppression d'emplois avec les robots. On constate aussi une méfiance, voire une « perte d'humanité » devant la « boîte noire » que représentent les algorithmes « qui nous gouvernent », sur Internet, sur les réseaux sociaux, dans le e-commerce et jusque dans notre vie privée. Mais ces algorithmes pourraient aussi gouverner le médecin et l'employeur qui se reposeraient sur eux pour prendre leurs décisions. « Qui contrôle quoi ? », telle est la question souvent soulevée. Ainsi

1. *Comment permettre à l'homme de garder la main ?*, Rapport de la CNIL, publié le 15 décembre 2017.

on se demande quels sont les « biais » par lesquels les jugements sont portés pour recruter un employé grâce à l'IA, avec suspicion de discrimination.

Outre la protection des données personnelles, les grandes questions du rapport CNIL sont :

- ↳ Devant la puissance des machines, comment appréhender les formes de dilution de responsabilités dans les décisions ? Jusqu'à où peut-on accepter « l'autonomie des machines » qui peuvent décider pour nous ?
- ↳ Comment faire face au manque de transparence des algorithmes quant aux biais qu'ils utilisent pour traiter les données et « décider des résultats » ?
- ↳ Comment appréhender cette nouvelle classe d'objets que sont les robots humanoïdes susceptibles de conduire ?
- ↳ Quel statut donner aux robots dits intelligents, et quelles conséquences au niveau juridique en terme de responsabilité en cas de problème ?

Devant les risques d'une forme possible de « dictature de la technologie numérique » plus ou moins invisible, le rapport de la CNIL plaide pour **deux principes fondateurs pour l'éthique de l'IA** :

- ↳ **loyauté collective** (pour la transparence et l'utilisation démocratique des algorithmes par exemple) ;
- ↳ **vigilance/réflexivité** par rapport à l'autonomie des machines et aux biais qu'elles propagent ou génèrent, afin que l'homme ne « perde pas la main » sur l'IA.

## VISÉES ANTHROPOLOGIQUES ET ÉTHIQUES

Poser la question du statut des robots est significatif d'un « trouble » introduit par l'IA concernant le rapport que l'homme entretient avec ses « machines apprenantes ». Une résolution du Parlement européen encourage les recherches sur l'octroi du statut de « personne électronique » à certains robots<sup>2</sup>. Cette expression juridique relativiserait la notion de personne, qui s'enracine dans la dignité de

l'être humain<sup>3</sup>. L'expression « robot cognitif », par exemple, serait préférable. Cependant, jusqu'à où les capacités des machines pourront-elles se rapprocher de celles des humains, puis les dépasser ? Certains transhumanistes extrêmes attendent ce moment où l'IA dépassera l'intelligence humaine, sorte de « singularité » à partir de laquelle une fusion homme-machine constituera un « cyborg » qui prendra la suite de l'homo sapiens !

Sans entrer dans de tels fantasmes, des célébrités comme Stephen Hawking, Bill Gates et Elon Musk ont plusieurs fois fait part de leurs inquiétudes sur l'IA<sup>4</sup>. Ils expriment leur peur que les machines apprenantes nous contrôlent, car elles auront des compétences statistiques et combinatoires bien supérieures aux nôtres ainsi qu'un accès à des bases de données gigantesques que l'homme ne peut traiter directement. C'est essentiellement sur l'aspect calculatoire que la puissance des machines numériques est aujourd'hui appréhendée. Seule cette forme d'intelligence est en jeu, alors que l'homme a de nombreuses formes d'intelligence (rationnelle, émotionnelle, artistique, relationnelle...). Certes, on comprend que les puissants calculateurs permettent à la machine de trouver les combinaisons pour battre les champions du jeu de Go. Cependant, l'IA se situe aujourd'hui sur le terrain de la simulation. Or, il y a un seuil entre « simuler » une émotion et l'éprouver. L'émotion, avec sa dimension communicationnelle, conduit l'homme qui l'éprouve à attribuer une valeur aux choses à partir de laquelle il pose des choix de vie quotidienne. L'émotion exprime la richesse de l'homme vulnérable. La machine apprenante n'en est pas là ! L'IA humanise-t-elle ? Elle est de fait un « pouvoir » qui doit être soumis au discernement face à la fragilité et la vulnérabilité comme sources d'humanisation. De même, il est impossible de comparer la conscience humaine (existentielle, psychologique et morale) avec une éventuelle conscience des machines<sup>5</sup>.

À propos de l'IA, l'idée est souvent répandue que « penser, c'est calculer ». Cela entraîne bien des confusions. L'homme, doté d'une intelligence faite

2. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P8-TA-2017-0051+0+DOC+PDF+V0//FR>

3. La notion de « personne morale » ne permet pas d'ambiguïté. Par ailleurs, elle n'est pas reconnue par toutes les traditions juridiques.

4. Voir Alexandre PICARD, « L'intelligence artificielle, star inquiétante du web summit à Lisbonne », *Le Monde économie*, 10 novembre 2017.

5. Voir par exemple Mehdi KHAMASSI et Raja CHATILA, « La conscience d'une machine », in *Les robots en quête d'humanité, Pour la Science*, n° 87, avril-juin 2015. Cf. Vatican II, constitution *Gaudium et spes*, n° 16 ; Déclaration *Dignitatis humanae*, n° 1-3 ; JEAN PAUL II, encyclique *La splendeur de la vérité*, 6 août 1993, n° 31-34.

6. Cf. Vatican II, constitution *Gaudium et spes*, n° 15 ; JEAN PAUL II, encyclique *Foi et raison*, 14 septembre 1998, n° 16-33.

pour la vérité et la sagesse, a un autre registre de pensée beaucoup plus varié, vaste et subtil<sup>6</sup>. Notre conscience se situe dans un corps façonné par des millions d'années d'évolution, avec de belles capacités de raison, de création, de vie psychique et de profondeur spirituelle, qui vont bien au-delà des combinatoires les plus sophistiqués.

Certains soulignent qu'au lieu de pointer les risques d'une intelligence calculatoire et combinatoire des machines, il est plus urgent de rendre publiques les valeurs que les concepteurs d'algorithmes introduisent dans leurs logiciels. La transparence des algorithmes est une véritable question de fond. Leur conception a-t-elle toujours pour visée l'amélioration du soin et le service de la dignité humaine ?

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES POUR CONTINUER LE TRAVAIL

IA, *Promesses et péril*, Cahier du Monde n° 22696, 31 décembre 2017-2 janvier 2018.

FRÉDÉRIC ALEXANDRE et SERGE TISSERON, « Où sont les vrais dangers de l'IA ? », in *Les robots en quête d'humanité*, Pour la Science, n° 87, avril-juin 2015, p.102-107.

MILAD DOUEIHI et FRÉDÉRIC LOUZEAU, *Du matérialisme numérique*, Hermann, 2017.

SERGE ABITEBOUL et GILLES DOWEK, *Le temps des algorithmes*, Le Pommier, 2017.

2 février 2018



# MÉGADONNÉES (BIG DATA)

## ÉLÉMENTS SCIENTIFIQUES ET JURIDIQUES

Le Comité international de bioéthique (CIB) de l'UNESCO a adopté un rapport sur les mégadonnées le 15 septembre 2017, qui constitue une synthèse importante sur ce sujet<sup>1</sup>. Les mégadonnées sont des données à très grande échelle rassemblées sur un support numérique. Elles ont cinq caractéristiques : leur volume très important, la variété de leurs sources, la vitesse avec laquelle elles sont traitées, leur validité, c'est-à-dire la pertinence de leur contenu et leur degré de précision et leur valeur, c'est-à-dire leur utilité. Ces mégadonnées sont notamment utilisées dans le domaine de la santé. Leur traitement passe par des algorithmes et peuvent rejoindre les individus par le biais d'applications liées à la prise en charge, à la prévention ou au mode de vie.

À ce jour il n'existe pas de cadre spécifique national ou international pour les mégadonnées. La réglementation de leur utilisation peut néanmoins se faire à partir des règles relatives à la protection des données personnelles. Par exemple, l'article 12 de la Déclaration universelle des droits de l'homme dispose : « Nul ne sera l'objet d'immixtions arbitraires dans sa vie privée, sa famille, son domicile ou sa correspondance, ni d'atteintes à son honneur et à sa réputation. Toute personne a droit à la protection de la loi contre de telles immixtions ou de telles atteintes »<sup>2</sup>. Les Nations unies ont adopté en 1990 des principes directeurs pour la réglementation des fichiers informatisés qui font autorité<sup>3</sup>.

La France s'est dotée dès 1978 d'une loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés<sup>4</sup>.

Elle a connu plusieurs modifications. En février 2018, un projet de loi est discuté à l'Assemblée nationale notamment pour ajuster notre droit au **Règlement général européen de protection des données personnelles**<sup>5</sup> applicable au 25 mai 2018. Ce « GDPR » demande entre autres qu'aucune donnée ne soit collectée sans consentement explicite et positif (art. 7), que la personne ait le droit de savoir à quoi servent ses données (art. 13 et 14), qu'elle ait le droit à demander que ses données soient supprimées (art. 17), qu'elles soient gérées uniquement en vue d'une certaine finalité (art. 5).

Selon le rapport du CIB : « Les mégadonnées dans le domaine de la santé peuvent se concevoir comme une médecine globale et personnalisée sur la base de preuves<sup>7</sup>, une médecine appelée médecine de précision sur la base de stratification de populations, une médecine qui combine les meilleures connaissances scientifiques disponibles avec l'expérience professionnelle des professionnels de santé au bénéfice du patient individuel » (§ 22). L'idée est de rassembler à la fois des données biologiques (résultats d'analyses médicales), d'imagerie médicale (radio, scanner), de comportement (sport, alimentation), d'environnement social (famille, travail), pour mieux prévenir et traiter les maladies. Un des bénéfices attendus est de favoriser une médecine personnalisée, incluant la prévention et le traitement à distance (télémédecine, données transmises sur smartphone). Le traitement des mégadonnées devrait aussi aider les politiques de santé publique.

1. On trouve le rapport sur la page <http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/international-bioethics-committee/reports-and-advice/>

2. Nations unies, 1948.

3. Cf. <http://hrlibrary.umn.edu/instreet/french/Fq2grcpd.html>

4. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.

5. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FR>

6. « General Data Protection Regulation ».

7. *Evidenced Based Medicine*.

## QUESTIONS ANTHROPOLOGIQUES ET ÉTHIQUES

L'utilisation des mégadonnées pour la recherche suscite bien des espoirs, notamment dans le domaine de la santé, même si une prudence est de mise par rapport à ce qui pourrait devenir un « **marché mondial de la promesse** », c'est-à-dire faire de l'argent sur des promesses de traitements et de guérisons éventuels dans un futur incertain. À ce propos, le rapport du CIB, tout en soulignant le potentiel bénéfique de l'utilisation des mégadonnées en santé, note : « L'enthousiasme suscité par le phénomène des mégadonnées risque d'entraîner des surestimations et des prévisions irréalistes, ainsi que de commercialisation de produits et de services n'ayant pas encore fait la preuve de leur pertinence. En outre, cela peut mener à un déséquilibre des priorités en termes de politiques de santé ce qui peut avoir des effets particulièrement nocifs pour les pays où l'accès aux services essentiels n'est pas garanti » (§ 45).

Une question clé est celle du **consentement**. Pour faciliter la recherche, le principe du « consentement global » est envisagé, c'est-à-dire le consentement à l'utilisation des données « dans le cadre des *différents projets* de recherche susceptibles d'être menés dans une branche ou un domaine particulier »<sup>8</sup>. Selon ce modèle, après une opération chirurgicale par exemple, un patient consentirait à l'utilisation d'échantillons prélevés sur son corps en une fois pour tous types de recherche susceptibles d'utiliser les données de ces échantillons. Un autre modèle proposé est celui du « consentement dynamique ». Ici, « le sujet donne son consentement initial, mais il est tenu informé de l'utilisation qui est faite de ses

données et peut choisir de refuser ou d'autoriser certaines utilisations »<sup>9</sup>.

Ces propositions sont à considérer avec beaucoup de prudence afin que ne s'affaiblisse pas l'attention au respect de la personne protégée par le principe du consentement éclairé. Une juste régulation internationale devrait garantir que les données ne soient pas utilisées de sorte que la personne s'en trouve affectée (discrimination en matière de soins et de contrat d'assurance par exemple). En ce sens, l'application du « GDPR » à partir d'une interprétation stricte, ou encore le suivi de la recommandation CM/Rec (2016)6 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe, qui demande le recours au consentement de la personne ayant préalablement cédé du matériel biologique à la recherche en cas de changement de finalité ou de gestion des données biologiques est souhaitable<sup>10</sup>.

Encourager la recherche biomédicale ne veut pas dire céder à la logique du « corps capital », où le corps devient l'enjeu de choix économiques et financiers. Que les citoyens renoncent au principe du consentement éclairé constituerait un retournement de la conscience morale qui a conduit au « Code de Nuremberg », au lendemain de la Seconde guerre mondiale<sup>11</sup>. Ce n'est pas la personne qui doit renoncer au plein exercice de sa liberté face aux ambitions d'une médecine « de la promesse ». Ce sont plutôt les ambitions d'une telle médecine qui doivent se conformer au respect de la liberté de chacun pour être sûres d'être au service du bien personnel et du bien commun.

2 février 2018

8. Rapport du CIB, § 52.

9. Rapport du CIB, § 55.

10. Cf. [https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectId=090000168064e900](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e900)

11. Cf. C. LAFONTAINE, *Les enjeux de la bioéconomie du corps humain*, in D. FOLSCHHEID, A. LÉCU, B. DE MALHERBE (dir.), *Critique de la raison transhumaniste*, Cerf/Collège des Bernardins, 2018, p. 55-65.

## ÉLÉMENTS SCIENTIFIQUES ET JURIDIQUES

Depuis 1999, le législateur développe trois axes : l'accès aux soins palliatifs, la coresponsabilité médecin-patient, la prévention de l'acharnement thérapeutique.

Les **soins palliatifs** sont définis comme « des soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage »<sup>1</sup>. La loi du 9 juin 1999 instaure un droit d'accès aux soins palliatifs à toute personne dont l'état le requiert. La loi du 22 avril 2005 (« Loi Léonetti ») demande l'inscription obligatoire d'un chapitre soins palliatifs dans les contrats pluriannuels conclus entre les établissements de santé et les autorités publiques de tutelle. La loi du 2 février 2016 (« Loi Léonetti-Claeys ») insère un enseignement sur les soins palliatifs dans « la formation initiale et continue » des professionnels de santé (article 1). La mise en œuvre de l'accès aux soins palliatifs est appuyée par des plans pluriannuels mais reste insuffisante<sup>2</sup>, malgré les recommandations du Comité consultatif national d'éthique (cf. avis n° 108).

La loi du 4 mars 2002 instaure une **co-responsabilité** médecin-patient : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé... Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment »<sup>3</sup>. Au cas où le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin, avant toute intervention ou investigation, doit consulter la « personne de confiance » désignée à l'avance par le patient, ou la famille, ou à défaut l'un de ses proches.

La loi du 22 avril 2005 ajoute à ce dispositif la possibilité pour toute personne majeure de « rédiger des **directives anticipées** pour le cas où elle serait un jour hors d'état d'exprimer sa volonté ». Elle renforce le rôle de la « personne de confiance ». Elle rend obligatoire une « **procédure collégiale** » avant que le médecin ne décide la limitation ou l'arrêt d'un traitement susceptible de mettre en danger la vie d'un malade hors d'état d'exprimer sa volonté. Enfin, elle donne au patient la possibilité de refuser ou d'interrompre tout traitement. Le médecin doit cependant s'efforcer de le convaincre d'accepter « les soins indispensables ».

La loi du 2 février 2016 (avec ses décrets d'application du 5 août) accentue l'autorité du patient, en décidant que les directives anticipées s'imposent au médecin, sauf en cas d'urgence vitale ou si le médecin, après une procédure collégiale, estime qu'elles sont « *manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale* » (article 8).

Pour éviter l'acharnement thérapeutique, dans la ligne de la loi de 2002, la loi de 2005 ajoute au devoir de ne pas engager des « soins disproportionnés » celui d'éviter « l'obstination déraisonnable »<sup>4</sup>. Lorsque la souffrance devient trop lourde à porter « en phase avancée et terminale d'une affection grave et incurable », la loi permet même au médecin, s'il n'y a pas d'autre moyen de soulager la souffrance, de mettre en œuvre une sédation<sup>5</sup> qui peut avoir pour effet secondaire d'abrèger la vie du patient. La loi de 2016 autorise à certaines conditions « une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès ». Elle est alors accompagnée d'une analgésie, c'est-à-dire du traitement de la douleur.

Selon le CCNE, le débat est à nouveau ouvert sur la légalisation de **l'assistance au suicide**.

1. Article L. 1110-10 du *Code de la santé publique* (CSP)

2. En octobre 2017, le « Plan national 2015-2018 pour le développement des soins palliatifs et l'accompagnement en fin de vie » n'avait atteint que 50 % de ses objectifs.

3. CSP, art. L.1111-4.

4. Cf. Jacques RICOT, *Penser la fin de vie*, EHESP, 2017, p. 135-145.

5. Emploi de médicaments qui provoquent un état inconscient. Une sédation bien conduite n'abrège pas la vie.



## QUESTIONS ANTHROPOLOGIQUES ET ÉTHIQUES

La loi de 2016 a été votée alors que l'application de la loi précédente de 2005 était loin d'être généralisée. Plus que d'aller vers une nouvelle loi, il faut assurer la bonne application de la loi actuelle toute récente, d'abord dans le sens du développement d'une véritable **culture palliative**. Les soins palliatifs sont l'expression d'une médecine respectueuse du patient en fin de vie, qui considère sa **dignité comme inaliénable**<sup>6</sup>. Ils sont « essentiels » à la pratique médicale<sup>7</sup>. Ils passent par un dialogue régulier entre les soignants, les patients et leurs proches, ainsi qu'à l'intérieur de l'équipe médicale elle-même. C'est dans un tel dialogue que l'application des « directives anticipées » pourra être au service du patient.

Par ailleurs, pour favoriser le temps nécessaire à l'accompagnement et au colloque singulier, le système de financement actuel qui favorise les activités posées devrait être revu<sup>8</sup>.

La loi de 2016, en légiférant explicitement sur la pratique médicale exceptionnelle d'une « sédation profonde et continue » jusqu'au décès, renforce l'exigence des **bonnes pratiques** en ce domaine, **pour éviter toute confusion entre une sédation d'accompagnement de la fin de vie et une sédation qui provoque délibérément la mort**. D'autant plus quand cette sédation est accompagnée de traitements antalgiques ainsi que de l'arrêt de la nutrition et de l'alimentation. À ce sujet, la Société française d'accompagnement et de soins palliatifs a publié des documents de référence<sup>9</sup>. Il est nécessaire de bien comprendre la doctrine du « double effet » et la distinction entre la fin voulue et les moyens choisis qui ne peuvent être mauvais en eux-mêmes.

Le débat est donc relancé sur **l'assistance au suicide**. Selon le CCNE, cette pratique consiste « à donner les

moyens à une personne de se suicider elle-même ». Elle mobilise l'intervention d'autrui mais « fait peser sur la personne qui la demande la responsabilité de l'acte final »<sup>10</sup>. Ce serait une « assistance pharmacologique au suicide »<sup>11</sup>, puisque la présence du médecin n'est pas requise lors de l'absorption volontaire de la substance létale préalablement délivrée.

La demande de légalisation de l'assistance au suicide repose d'abord sur la volonté de respecter l'autonomie du patient. Or, l'autonomie ne peut être une valeur absolue qui isole le patient : « L'être humain, dès le début de son existence est un "être en relation". **L'autonomie est relationnelle**. Elle s'exerce librement dans la remise de soi confiante à un autre qui demeure attentif au respect intégral de sa dignité. La faiblesse éprouvée fait encore plus appel à la relation et à la confiance »<sup>12</sup>. On invoque ensuite des **agonies** particulièrement pénibles. Pourtant « l'agonisant ne demande en général pas à mourir. Inconscient, même s'il râle, il ne souffre le plus souvent plus »<sup>13</sup>. Il est vrai qu'une agonie qui dure peut devenir intolérable pour la famille. Mais faut-il mettre fin à la vie de l'agonisant pour soulager les proches ?

L'autorisation de l'« assistance au suicide » créerait « une brisure délibérée du lien social »<sup>14</sup>. Elle serait en contradiction avec les efforts déployés pour la prévention du suicide (voir l'ONS), et risque d'enfermer les personnes concernées dans le désespoir. Elle impliquerait une coopération des soignants et des pharmaciens à un acte entraînant la mort, et à une reconnaissance implicite de la perte de dignité du patient<sup>15</sup>. Or, il convient toujours d'encourager une « proximité responsable » qui prenne soin de la personne dans sa dignité sans abrégier sa vie et sans s'acharner inutilement contre sa mort<sup>16</sup>.

2 février 2018

6. Voir Jacques RICOT, *Penser la fin de vie*, op. cit., p. 259-290.

7. Conseil de l'Europe, Résolution 1649, 28 janvier 2009.

8. Cf. Mme Agnès BUZYN, Ministre des solidarités et de la santé, à Rennes le 4 janvier 2018, a évoqué une recherche pour établir un financement à partir du « parcours de soin » plutôt qu'à partir de « l'activité ».

9. <http://sfap.org/rubrique/les-recommandations-sur-la-sedation>

10. CCNE, Avis n° 121, *Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir*, 13 juin 2013, p. 41.

11. CCNE, Avis n° 121, p. 42.

12. Mgr Pierre D'ORNELLAS et alii, *Fin de vie, un enjeu de fraternité*, Salvator, 2015, p. 87-100. « La capacité et le choix de se confier soi-même et sa vie à une autre personne constituent assurément un des actes anthropologiquement les plus significatifs et les plus expressifs », in JEAN PAUL II, encyclique *Foi et raison*, 14 septembre 1998, n° 33.

13. A. KAHN, *L'ultime liberté ?*, Plon, 2008, p. 31-32. Voir aussi *Fin de vie, un enjeu...*, op. cit., p. 108-117.

14. Mgr Pierre D'ORNELLAS, audition au Conseil économique, social et environnemental, jeudi 11 janvier 2018. Voir aussi *Catéchisme de l'Église catholique*, n° 2280-2283.

15. Voir JEAN PAUL II, encyclique *L'Évangile de la vie*, 25 mars 1995, n° 66.

16. Cf. Message du pape FRANÇOIS, 18 novembre 2017 : <http://www.soissons.catholique.fr/wp-content/uploads/sites/13/2017/12/171122-LC-2017-40-01-Messsage-du-Pape-Francois-Fin-de-vie-nov.-2017.pdf>