

Introduction_

Les avancées de la science dans le domaine du vivant sont telles qu'elles bouleversent nos représentations et nos pratiques, et les inquiétudes qu'elles suscitent concernant le devenir de l'homme et de l'humanité nécessitent une réflexion éthique. Après une approche historique du concept de bioéthique et des institutions, nous aborderons les principaux moments clés dans l'évolution de la fabrication du vivant.

1) Qu'est-ce que la bioéthique ?_

1.1. Etymologie

Du grec bios qui signifie vie, de la vie, ce qui est vivant, et du bas latin ethicus, lui-même venant du grec ethicos qui signifie moral, relatif aux mœurs. L'éthique se rapporte à ce qui est bien ou mal, juste ou injuste, et fait référence à des valeurs, variables d'une société à une autre, d'une époque à une autre, d'une personne à l'autre.

L'éthique est une branche de la philosophie qui étudie les normes morales et leur validation. Pour le philosophe Paul Ricoeur, l'éthique relève du bien, tandis que la morale relève du domaine de l'obligation, les règles de notre société.

Il y a une éthique médicale depuis l'Antiquité avec le serment d'Hippocrate (primum non nocere) : l'éthique médicale fait partie de la pratique médicale ; le Code de déontologie, élaboré par des médecins pour des médecins, est corporatiste, et en cela il se différencie de la bioéthique, pluridisciplinaire et qui concerne chaque citoyen.

On distingue une éthique de conviction : choix individuel, lié à l'histoire de chacun, et une éthique de responsabilité, qui est une recherche à la fois individuelle et collective. La bioéthique relève de cette dernière.

Avant de donner une définition de la bioéthique, l'approche historique de l'émergence du mot lui-même va permettre d'en cerner les différentes significations.

1.2. Historique du mot bioéthique

En 1927, le pasteur allemand Fritz Jahr invente le terme « Bio-Ethick » en deux mots associés pour signifier l'éthique des relations entre l'homme et le vivant, éthique basée sur l'impératif bio-éthique suivant, il dit : « Respecte fondamentalement chaque être vivant comme une fin en soi et traite le en conséquence, dans la mesure du possible ». C'est une pensée humaniste et chrétienne qui englobe tout le vivant, humain et non humain. Mais l'homme Fritz Jahr comme le mot tombent dans l'oubli.

C'est en 1971, aux USA, que le néologisme « bioéthique », en un seul mot, apparaît dans un livre intitulé « Bioethics : Bridge to the Future », livre rédigé par le biochimiste-cancérologue américain d'origine hollandaise Van Rensselaer Potter. Dans ce livre, Potter définit la bioéthique comme « la connaissance permettant de savoir comment utiliser la connaissance ». Il s'agit donc de développer un savoir pour informer sur l'état d'avancement des recherches scientifiques, faire le point sur les implications des expériences déjà réalisées, mesurer les enjeux sociaux, établir un corpus de règles pour unifier les pratiques scientifiques impliquant le vivant, humain et non humain. Potter est donc considéré comme le créateur du concept de bioéthique, conception qui se rapproche de celle de Jahr par l'extension du champ d'application à tout le vivant.

Dans la même période, se créent aux USA deux instituts, dans lesquels des équipes pluridisciplinaires développent une réflexion éthique sur les effets de la science, des biotechnologies sur l'homme, sur la société, sur l'environnement.

En 1969, D.Callahan, philosophe, et W.Gaylin, psychiatre, fondent le premier centre de recherche de bioéthique indépendant, l'Institute of Society, Ethics and the Life Sciences qui deviendra le Hasting Center. Des experts de différentes disciplines, de différentes formations y travaillent, sur les thèmes suivants : fin de vie, définition de la mort, modification du comportement humain, génétique, en direction d'un large public. Et dès 1973, Callahan présente la bioéthique en tant que discipline académique.

En 1971, est fondé le Kennedy Institute par le médecin A. Hellegers et les Kennedy.

Les recherches portent sur la reproduction médicalement assistée (future PMA).

On va voir se réduire les enjeux éthiques au domaine du biomédical. (alors que pour Potter et Jahr le concept recouvre tout le vivant). C'est plus tard que le concept élargi à tout le vivant (végétaux, animaux, environnement) redevient d'actualité.

1.3. Tentative de définition de la bioéthique à partir des fondateurs, comme réflexion pluridisciplinaire

« La bioéthique est une recherche réflexive permanente sur notre vision de l'humain et sur les conséquences des nouvelles technologies appliquées à l'Homme. »

« Evaluation critique des effets dans le présent et le futur des progrès scientifiques sur le vivant (humain et non humain) »

Il s'agit donc d'une réflexion pluridisciplinaire (philosophique, théologique, sociologique, juridique...) ayant pour objectif de poser un certain nombre de principes théoriques et de résoudre des questions pratiques apparues dans les sociétés développées suite aux avancées des techniques sur le vivant (manipulations génétiques, clonage, procréation artificielle, recherche sur les cellules souches, acharnement thérapeutique, etc...)

1.4. Pourquoi c'est à ce moment-là et dans ce pays

Pourquoi c'est à ce moment-là (les années 1970) et dans ce pays (USA) que ce concept de bioéthique voit le jour ? Il y a des conditions technoscientifiques (beaucoup de chercheurs européens réfugiés aux USA, développement exponentiel des découvertes scientifiques dans la recherche fondamentale, les technologies, la médecine...), politiques (libéralisme, individualisme, droits des personnes), économiques (investissements publics et privés massifs, d'où droit de regard sur l'utilisation des deniers publics), culturelles (mentalité américaine moralisatrice, et en même temps croyance dans les bienfaits du progrès).

Mais aussi des événements traumatisants qui ont fait réagir l'opinion publique et ont provoqué une mise en cause des recherches médicales :

1947 : élaboration du code de Nuremberg dans le cadre du jugement des médecins nazis qui ont réalisé des expériences sur les détenus des camps de concentration en s'en servant comme des cobayes. Prise de conscience mondiale sur la nécessité de contrôler l'expérimentation sur l'humain. Le code de Nuremberg définit les principes fondamentaux à observer pour satisfaire aux concepts moraux, éthiques et légaux concernant les recherches menées sur les sujets humains. La notion de consentement du sujet y est centrale.

1964 : a lieu à Helsinki la Convention internationale de l'Association Médicale Mondiale, qui élabore, sur la base du code de Nuremberg, la première déclaration d'Helsinki : Document qui réaffirme les grands principes éthiques applicables à la recherche clinique impliquant des êtres humains : . Nécessité d'informer le patient, de son libre consentement, de ne pas nuire, etc ... La recherche est encadrée coté scientifique et coté citoyen.

1970 : Le scandale Tuskegee (1932-1972), recherche longitudinale sur la syphilis, menée sur des centaines d'ouvriers pauvres et noirs à Tuskegee (Alabama), laissés sans soins pendant plus de 30ans, sans les informer de leur état, révélé à la presse en 1970 par un des médecins participant à la recherche.

Recherche avec fonds publics et l'assentiment des pouvoirs publics. Enorme scandale, procès, dédommagements pour les derniers survivants.

1972 : suicide d'un chirurgien et publication post mortem d'un article dans lequel il raconte comment il a été traité, chosifié par ses collègues : point de vue du malade qui a été auparavant du côté des médecins ...

Tous ces scandales portés sur la scène publique vont amener à la création de Comités de bioéthique ouverts, pluridisciplinaires, suite aux affaires citées plus haut. La bioéthique dépasse l'éthique médicale, et s'ouvre aux non médecins : au législateur, au théologien, au philosophe, aux représentants de la société civile. Elle concerne l'ensemble des citoyens.

En France, c'est seulement en 1983 que sera créé le CCNE : Comité Consultatif National d'Ethique. (En France, comité national ; Aux USA plusieurs comités plus autonomes sur les différents lieux de travail).

2) Les institutions.

1- En France : 1983, création du CCNE :

La France, premier pays à créer un Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé, en 1983, par décret, par F.Mitterand. Sa vocation : susciter une réflexion de la part de la société sur les avancées de la connaissance scientifique dans le domaine du vivant.

Sa mission : Donner son avis sur les problèmes moraux soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine, de la santé, que ces problèmes concernent l'homme, des groupes sociaux, ou la société tout entière. Eclairer les progrès de la science, soulever des enjeux de société nouveaux et poser un regard éthique sur ces évolutions. S'inscrit au cœur des débats de société, suscite la réflexion sur la bioéthique, contribue à des débats contradictoires. Faire participer les citoyens à la réflexion éthique (journées annuelles d'éthique, forums, etc)

Premières questions abordées par le CCNE lors de sa création (1983) : l'assistance médicale à la procréation, l'expérimentation sur l'homme. Puis très vite d'autres questions : la recherche sur l'embryon humain, l'accès à l'information génétique, la notion de consentement. Les thèmes évoluent en fonction des avancées de la science et de la société.

Le CCNE est donc une instance pluridisciplinaire, consultative et non décisionnelle, elle émet des avis, mais n'a pas de pouvoir au sens législatif. Le pluralisme permet de croiser les regards et les opinions. D'avoir des débats contradictoires argumentés. Le CCNE peut être saisi par les présidents des deux assemblées, un membre du gouvernement, un établissement public, un établissement d'enseignement supérieur, une fondation reconnue d'utilité publique pour ses activités de recherche, développement technologique, promotion et protection de la santé (lobbying assuré...)

Les lois de bioéthiques, 1994, 2004, 2011,

En 1989, La Commission Nationale Consultative des Droits de l'Homme (CNCDDH) est saisie par le gouvernement pour avis avant un projet de loi bioéthique. La CNCDDH pense qu'il faut légiférer sur les points suivants : respect de la dignité de la personne et de son corps, non-patrimonialité du corps et de ses organes ou produits, exigence d'un consentement libre et éclairé, refus de toute pratique eugéniste. En 1991, nouveau rapport de la CNCDDH au gouvernement sur le panorama international du droit et des pratiques de la biomédecine du début à la fin de la vie humaine. Proposition de loi-cadre sur la non-commercialité du corps humain, la technique des empreintes génétiques, la PMA.

En 1992, 2 rapports parlementaires sur la bioéthique et la CNCDDH insistent sur l'urgence de légiférer. En 1993, création du Comité International de Bioéthique de l'Unesco (CIB) : 36 experts encadrent les progrès des recherches dans les sciences de la vie et leurs applications en veillant au respect des

principes de dignité et de liberté de la personne humaine.

1994 : 1ères lois de bioéthique votées en France.

1) Loi relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé (protection des données)

2) Loi relative au respect du corps humain

3) Loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal. (dons anonymes et gratuits)

Ces 3 textes constituent la base de la régulation juridique française. Révisions fréquentes (en 2004, 2011, en fonction des avancées et des pratiques)

Ces lois définissent l'assistance médicale à la procréation : « pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, le transfert d'embryons, l'insémination artificielle et toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel ». Pratiques réservées aux couples H/F, vivants, en âge de procréer, mariés ou pouvant justifier de 2ans de vie commune. Progressivement, des normes de qualité s'imposent aux cliniciens et aux laboratoires. La France est le premier pays au monde à disposer d'un arsenal législatif bioéthique.

2004 : Révision des lois bioéthiques : et création de l'Agence de la Biomédecine, organisme public sous la tutelle du ministère de la santé, responsable des pratiques médicales : assistance médicale à la procréation (AMP), diagnostic préimplantatoire (DPI), diagnostic prénatal (DPN), et également les dons et greffes (organes, tissus, cellules). L'agence de biomédecine a comme rôle d'agréer les praticiens concernés, d'autoriser certaines activités, d'évaluer et de contrôler la légalité des pratiques médicales.

2011 : Nouvelle Révision des lois de bioéthique :

interdiction de la GPA (gestation pour autrui), interdiction de la recherche sur l'embryon, sauf dérogation. PMA (Procréation Médicalement Assistée) : limitée aux cas d'infertilité, et patients porteurs d'une maladie grave ; refusée aux homosexuels.

DPN : pas obligatoire, à la demande ;

Dépistage trisomie et DPI : proposé sur avis médical

Recherches sur l'embryon et cellules souches embryonnaires : interdiction sauf dérogation sous conditions strictes ;

Dons de gamètes : autorisés (personnes majeures), doit rester anonyme.

Vitrification ovocytaire autorisée (congélation plus rapide et conservation des ovocytes)

GPA (Gestation Pour Autrui) interdite ;

Interdiction de créer des embryons transgéniques ou des embryons chimères homme/animal , (autorisés en GB et détruits à 14 jours).

Introduction d'une clause de conscience pour les chercheurs (peuvent refuser de participer)

Recherches sur l'embryon et sur les cellules souches autorisées seulement si la pertinence scientifique est établie et permet progrès médicaux majeurs. Et seulement sur les embryons surnuméraires .

Les recherches sont autorisées par l'Agence de Biomédecine, et peuvent être désavouées par les ministres de la santé et de la recherche.

La justice européenne interdit la brevetabilité de l'embryon quelle que soit la technique développée.

2- Au niveau de l'Europe :

1989 : le Conseil de l'UE => directives pour le rapprochement des législations concernant les spécialités pharmaceutiques ; qualifie le sang et le plasma humain de « matières premières » pouvant être mises sur le marché...

1993 : création de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

1997 : La Convention d'Oviedo (Espagne) élaborée par le Conseil de l'Europe =>

« Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine »

Premier instrument international coercitif (in D. Borillo)

1998 : Directive du parlement européen et du Conseil de l'Europe (extraits) :

« On entend par " matière biologique " une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique ». (cf les mots : matière, système, le gène

est donc une matière biologique. On pense aux matières premières...)

« On entend par « procédé microbiologique » tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique, ou produisant une matière microbiologique ».

Et enfin : « Sont brevetables les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptible d'application industrielle, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique »... « Une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel. »... « Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel ». Ce qui veut dire que la commercialisation du vivant est autorisée au niveau européen !

2001 : Parlement européen : sur l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à l'usage humain ;

2004 : Parlement européen et Conseil de l'Europe : directive sur l'établissement de normes de qualité et sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaines ;

2008 : permet implantation d'embryon sur tout le territoire de l'UE ; non patrimonialité du corps humain.

3- Au niveau mondial

1975 : Déclaration de Tokyo (Association Médicale Mondiale) : réaffirme le principe selon lequel les individus ne peuvent pas être de simples objets d'expériences scientifiques.

1980 : Déclaration de Manille (OMS) : Insiste sur le consentement éclairé des sujets humains impliqués dans des recherches biomédicales. Puis additifs (recommandations, mais pas de législation) concernant la collecte des informations génétiques, les expérimentations animales, interventions sur le génome humain, l'accès aux techniques de procréation, les actions sur l'embryon, l'organisation de la fin de vie. En 1993, création du Comité International de Bioéthique de l'Unesco (CIB) : 36 experts encadrent les progrès des recherches dans les sciences de la vie et leurs applications en veillant au respect des principes de dignité et de liberté de la personne humaine.

1997 : déclaration de l'Unesco : le génome humain est un patrimoine de l'humanité, et ne peut être commercialisé. Le décodage du génome ne peut être breveté, mais les applications thérapeutiques (à partir du décodage) peuvent l'être. (On va voir que les pratiques ne sont pas conformes à cette belle déclaration)

Conclusion : Vers une post-humanité ?_

Aujourd'hui, l'homme est capable de fabriquer du vivant, à l'image d'un créateur. Il peut modifier le patrimoine génétique de l'espèce humaine, et créer de nouvelles espèces vivantes. Il peut s'affranchir des limites biologiques, passer outre la différenciation sexuelle, annuler le vieillissement, repoussant les limites de sa finitude. Il semble qu'une mutation anthropologique se dessine. L'homme modifié de demain, qu'aura-t-il en commun avec l'humain que nous sommes aujourd'hui ? Achètera-t-on en kit le génome fabriqué de nos futurs enfants ? La commercialisation et l'industrie du vivant a déjà commencé. Les effets des mutations génétiques provoquées sont imprévisibles. Si la bioéthique est une réflexion collective sur les effets de la science sur l'humain et sur la société, il importe que le savoir soit partagé et non entre les mains de quelques uns qui auraient un biopouvoir.