

**BIOETHIQUE ET EXPERIMENTATION  
SUR L'HOMME**

*Homo sapiens sapiens, quo vadis ?*

*Père Docteur Jacques SIMPORE*

## Introduction

La science expérimentale a une exigence épistémologique : toucher du doigt avec méthode la réalité. Mais comment ? A travers des expérimentations, des tests sur l'objet à cerner et à disséquer. Avec le progrès de la technologie, le champ expérimentale ne cesse de s'élargir, et les frontières de la recherche sont toujours repoussées, de jour en jour, vers l'infini. De la chimie minérale au génie génétique, de l'âge de la cueillette en passant par l'agriculture jusqu'à la « généculture » in vitro (culture des gènes par donation ou par PCR), nous avons la pharmacologie, la biotechnologie, la génothérapie, le bioterrorisme et j'en passe.

Lorsqu'on parle de manipulation expérimentale, on ne voit que l'expérimentation biomédicale. Cependant, la société d'aujourd'hui manipule aussi la culture humaine, et à travers ces mutations de modes, de mentalités, n'introduit pas toujours du positif. Peut être, cette intoxication culturelle est plus grave pour l'homme que celle introduite par les manipulations biologiques. Il faudrait le démontrer -, mais pas ici.

Nous verrons tour à tour :

- I- L'expérimentation pharmaco-clinique et chirurgicale sur l'homme
- II- Génie Génétique et expérimentation sur l'homme
- III- Homo Sapiens sapiens, quo vadis : Homme moderne, où vas-tu ?  
L'éthique de la recherche sur l'homme.

## **I- EXPERIMENTATION PHARMACOLOGIQUE ET CHIRURGICALE SUR L'HOMME**

A - Histoire de l'expérimentation sur l'homme

1 - Expérimentation sur soi-même.

Au 19<sup>e</sup> siècle, Eusèbe VALLI pour démontrer l'efficacité de son vaccin, S'injecte avec un mélange de pus de variole et de peste.

Parker se contamina volontairement de la fièvre et en est mort sans pouvoir se soigner.

Comment pouvons-nous ne pas nous rappeler de :

- Desgenettes qui s'inocula des gènes de la peste
- Pettenkoffer qui avala le bacille du choléra,

- Des catetères cardiaques que le jeune médecin Vemer Forssman a expérimenté pour la première fois sur lui-même.

Il n'y a pas de progrès sans altruisme, sans risque. Mais il faut que le risque soit le plus possible en état minimal.

2 - Expérimentation sur des volontaires :

- La découverte de l'adrénaline, vit le jour à cause des expérimentations du professeur Georges Oliver sur son propre fils consentant.
- Un élève du professeur Danis accepta de subir une transfusion du sang d'un agneau,
- Plusieurs expériences ont été faites dans la recherche de la syphilis, de la blennorragie, sur des volontaires.

3 - Expérience sur des condamnés à mort :

- Au V<sup>e</sup> siècle a.C., le médecin Erofile vivisectionnait des condamnés à mort pour étudier la physiologie du corps.
- Louis XI avait permis l'utilisation des condamnés pour étudier la maladie de la pierre,
- Léonard Fioravanti étudiait les mécanismes de la contagion et des symptômes de la peste chez les condamnés à mort.

4 - les camps de concentrations nazis :

Les prisonniers hébreux, polonais, russes, italiens, selon les actes du procès de Norimberg, furent soumis à de cruelles expérimentations pharmacologiques, de gaz, et de venin. Bon nombre de ces personnes moururent atrocement dans les douleurs durant l'étude. D'autres recherches sur des prisonniers ont été menées : injection de nouveaux vaccins, de soit disant sérum anti cancer et des hormones.

5 - De la guerre froide à nos jours, dans de nombreux laboratoires, l'homme est devenu un cobaye :

- Selon le secrétariat à l'énergie américain, près de 600 expériences médicales ont utilisé l'énergie nucléaire aux États-Unis pendant les années 50 et 60, en pleine guerre froide. « *Pilules radioactives pour femmes enceintes, petits déjeuner radioactifs pour adolescents handicapés mentaux, doses d'iode 131 délivrés à des bébés, rayons X sur les testicules des prisonniers volontaires, injection de plutonium à des adultes...* »<sup>1</sup>. Ces expérimentations ont été publiées grâce à la ténacité de Hazel O'Leavy, Secrétaire d'État à l'énergie.

---

<sup>1</sup> La vie, n°2736, 11 février 1998, p.32

- Entre 1932 à 1972, 400 américains noirs, atteints de syphilis ont été sciemment utilisés comme des cobayes, « *dans le seul but de comprendre l'évolution de la maladie en l'absence de soins* »<sup>2</sup>.
- Plus récemment, pour lutter contre les armes bactériologiques irakiennes, « *on a administré à des soldats américains pendant la guerre du Golfe de la pyridostigmine, une substance alors considérée comme objet de recherche. Aucun suivi médical n'a été mis en place par la suite et nombreux sont les militaires qui se plaignent aujourd'hui de douleurs et de troubles* »<sup>3</sup>.
- Bref, en Europe et aux États-Unis, près de 400.000 chômeurs et étudiants fauchés prêtent, chaque année, leur corps à la science pour des expérimentations contre des chèques de 3.000 à 20.000 francs français selon la complexité de l'expérimentation<sup>4</sup>.
- Expérimentation en Côte d'Ivoire et au Burkina Faso de transmission verticale du VIH de la mère à l'enfant : 209 mères séropositives traitées avec Zidovudine et 212 mères séropositives flattées avec du placebo<sup>5</sup>. L'expérience est déjà faite, nous ne la condamnons pas. Mais on se posera une question : A-t-on encore le droit de répéter une telle action ?

## **B - Technique de l'expérimentation pharmacologique et chirurgicale :**

Les expérimentations pharmacologiques et chirurgicales sont nécessaires pour le progrès de la science. Déjà la médecine hippocratique avait depuis lors posé des limites éthiques aux expérimentations médicales à travers l'aphorisme : *Primum non nocere*.

La conception expérimentale peut avoir une signification subjective dans le sens que le sujet qui répète une action apprise finit à être un maître. Dans cette perspective, l'expérimentation est un apprentissage. C'est comme un jeune chirurgien qui opère pour la première fois. Jusqu'à présent, il avait étudié théoriquement et avait regardé ou assisté d'autres chirurgiens bien pratiques qui opéraient. Aujourd'hui, avec courage, il accomplit l'acte chirurgicale. Si le patient savait qu'il est la première personne à être opérée par ce chirurgien ! Et s'il pouvait placer son mot !

Les phases de l'expérimentation pharmacologique :

Les phases de cette expérimentation sur l'homme ont été bien établies par la CEE dans le document : normes de bonne pratique clinique en avril 1992. L'expérimentation clinique pharmacologique sur l'homme est généralement classée en quatre phases :

---

<sup>2</sup> Ibidem, p.32

<sup>3</sup> La vie, n°2736, 11 février 1998, p.32 .

<sup>4</sup> La vie, n°2736, 11 février 1998, p.30-35

<sup>5</sup> Lancet volume 353, n° 9155 du 6 mars 1999

1. - Les premières expériences d'un nouveau produit pharmacologique doivent être faites sur des volontaires. Le but : fournir, évaluer avec sécurité la pharmacodynamique et la pharmacocinétique du produit dans l'homme.
2. Étude thérapeutique pilote. On prendra un petit groupe de malades graves pour administrer le produit afin de démontrer son efficacité. Dans cette phase on cherchera à trouver la dose appropriée pour chaque malade, selon l'âge, le poids et la gravité de la pathologie.
3. Étude pré-marketing sur un grand groupe de malades : Afin de pouvoir déterminer le rapport sécurité/efficacité à bref et à long terme du produit, on l'appliquera à des groupes de malades et ensuite on fera des enquêtes, des corrélations et des calculs statistiques.
4. Étude après la commercialisation du produit pharmacologique: la pharmaco vigilance. Dans cette phase, le produit en vente devra avoir un protocole d'application. C'est en ce moment que nous aurons la phase d'apprentissage des cliniciens de ce produit : propriétés, doses, effets. C'est sûr que le prescripteur d'un nouveau produit non encore beaucoup expérimenté a plus de responsabilité éthique et juridique par rapport à un prescripteur d'un produit désormais généralisé dans l'utilisation.

## **II - Génie génétique et expérimentation sur l'homme**

### **A - Les procédés du génie génétique**

#### **1 - Technique de l'ADN Recombinant (ADNr)<sup>6</sup>:**

L'ADN recombinant est formé en réunissant des segments d'ADN de différentes sources.

#### **Processus:**

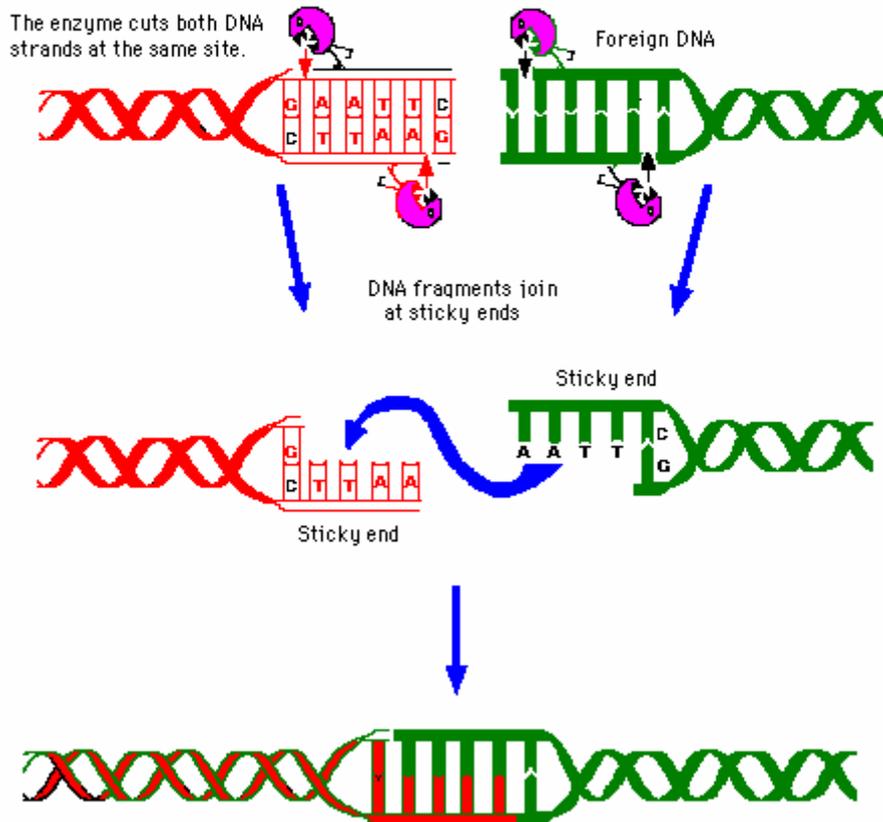
a - On taille l'ADN avec une enzyme de restriction,

---

<sup>6</sup> Watson J., Gilman M., DNA Ricombinante, Zanichelli, Bologna 1994, p.375-389

- b - On insère l'ADN exogène contenant la séquence d'intérêt,
- c - Ligature avec une enzyme appelée ligase.

## Restriction Enzyme Action of EcoRI



### ADN Recombinant (ADNr)

#### 2 - Technique de la clonage des gènes:<sup>7</sup>

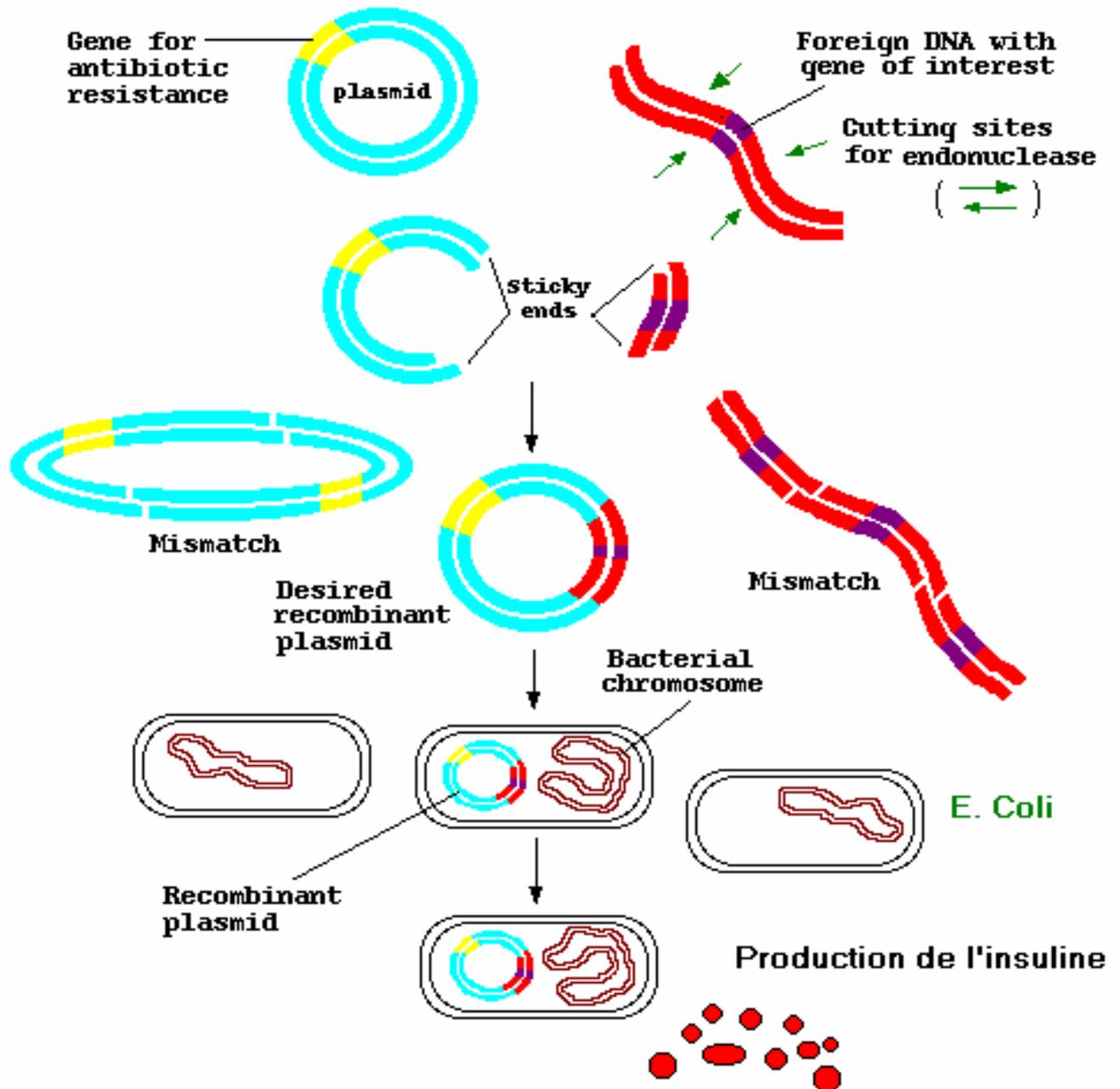
Le but du clonage est d'obtenir un grand nombre de copies absolument pures d'une séquence donnée de l'ADN. Stricto sensu un clonage est la sélection d'un clone parmi un ensemble de clones bactériens recombinants qui porte le nom de banque (library). Il en existe 2 types de banques d'ADN : les banques génomiques et les banques ADNc.

#### Processus:

<sup>7</sup> Bruce A. Dennis B. Biologie moléculaire de la Cellule, Médecine-Sciences, Paris , 1995 p.308-318

- Digestion de l'ADNc avec des enzymes de restriction,
  - Insertion des fragments de l'ADNc dans des vecteurs (plasmide ou Phage)
  - Ligature avec l'ADN ligase
  - Transformation (avec plasmides) ou infection (avec phages) des bactéries.
  - Culture des bactéries sur terrains sélectifs
- 
- Toutes les bactéries qui portent une chimère se multiplieront et donneront des clones. Ainsi avons-nous une amplification de l'ADN cloné.  
    La technique alternative qui permet d'obtenir rapidement une grande quantité de l'ADNc est le PCR (Polymerase Chain Reaction).

# Clonation du gène de l'insuline:



## 3 - La PCR : Polymerase Chain Reaction<sup>8</sup>.

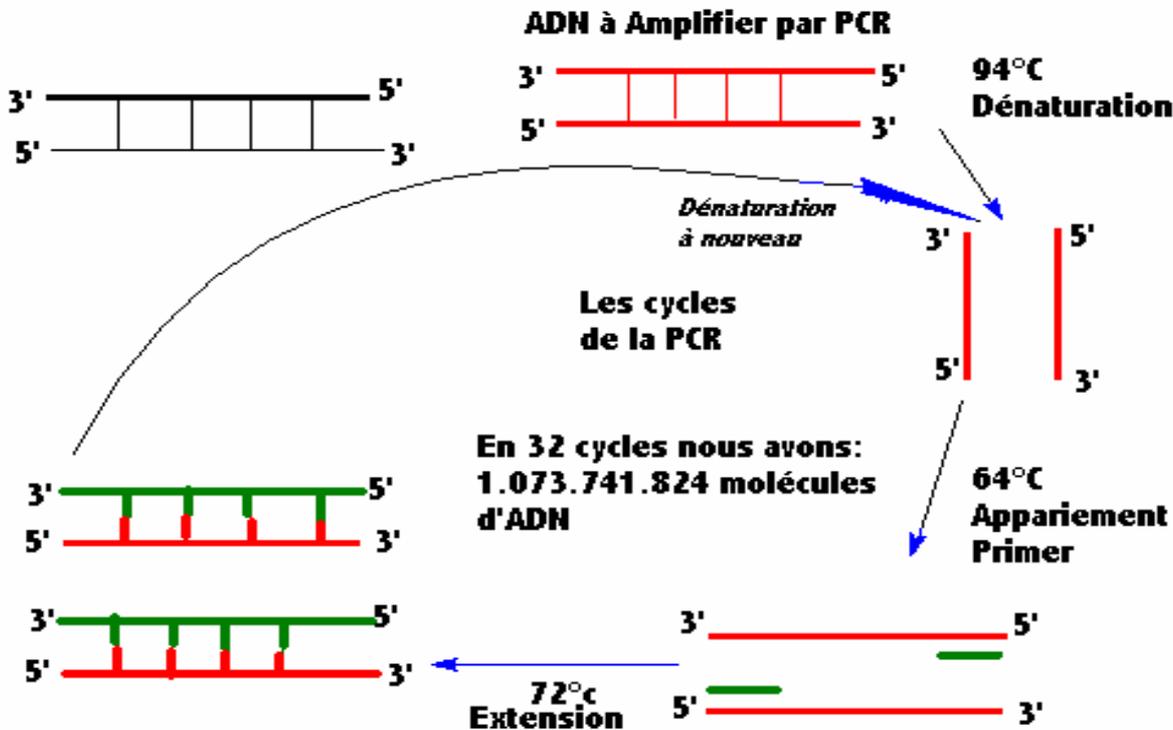
- Définition : La PCR (Polymerase Chain Reaction), la Réaction de Polymérisation en chaîne consiste à amplifier sélectivement une séquence particulière d'ADN par action répétée d'une ADN polymérase qui est une enzyme.

- Processus :
  - la dénaturation à 94°C,
  - l'hybridation, appariement primer : annealing à 64°C

<sup>8</sup> Loncle D., Amaudric M., Génie Génétique, Doin, Paris 1991, p. 401-406

- extension d'amorce à 72°C.

## Technique de la Polymerase Chain Reaction(PCR)



Nous avons vu les principes de la clonation, de la PCR et les méthodes qui permettent d'obtenir des molécules d'ADN recombinant. A travers cette nouvelle technologie, les généticiens peuvent modifier des gènes au niveau des sites spécifiques, puis d'utiliser ces séquences de nucléotides modifiés pour changer les propriétés des bactéries, des moisissures, des plantes et des animaux. En plus de cela, la méthodologie de l'ADN recombinant et les multiples types de mutagenèses dirigées in vitro ont ouvert des perspectives nouvelles pour la biotechnologie, la compréhension, le diagnostic et la thérapie des maladies héréditaires humaines.

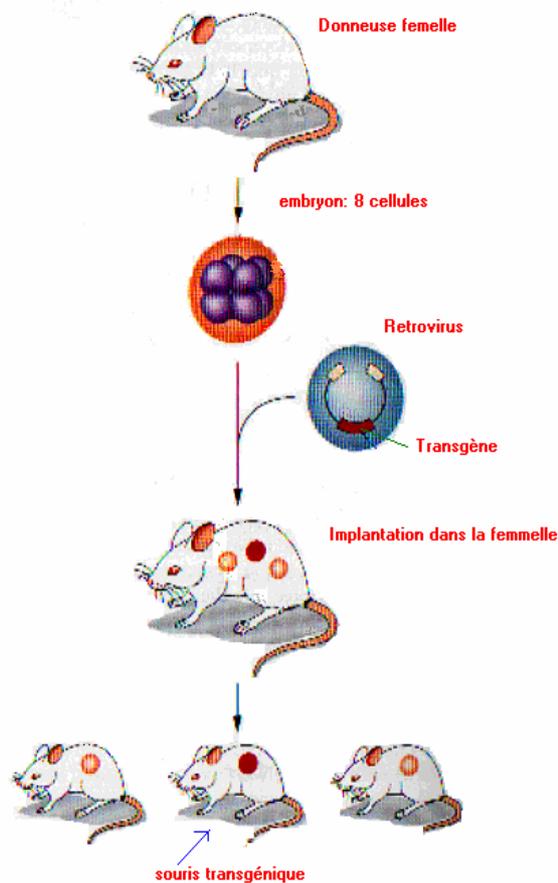
### B - Les Organismes transgéniques et la génothérapie

#### 1- Les organismes transgéniques<sup>9</sup>

<sup>9</sup> Griffiths, Miller, Suzuki, Introduction à l'Analyse génétique, De Boeck, 1997, p 466-481

**Un organisme transgénique** est défini comme provenant d'une cellule dont le génome a été modifié par l'introduction d'ADN extrinsèque. Cet ADN extrinsèque peut être une séquence provenant de la même espèce mais qui a subi des manipulations ou provenir d'une espèce différente. Le gène d'intérêt dans l'échantillon d'ADN extrinsèque est le **transgène**.

### Les souris transgéniques.



### Intérêts de la transgénèse:

a - au plan de la biotechnologie:

- Au plan zootechnique, l'un des intérêts majeurs de la transgénèse est l'amélioration des caractères phénotypiques des animaux de rente: augmentation de la croissance du porc, du saumon; acquisition de résistance aux maladies...
- Au niveau des plantes, résistance contre les insectes, le stress hydrique, productions d'anticorps... (maïs, tomate transgéniques, banane vaccinnante,...)

b- au plan médical:

- Production de protéines d'intérêts pharmaceutiques
- Xénotransplantation
- Modification de la composition du lait
- Création de modèles animaux de maladies humaines

Risques liés à la transgénèse:

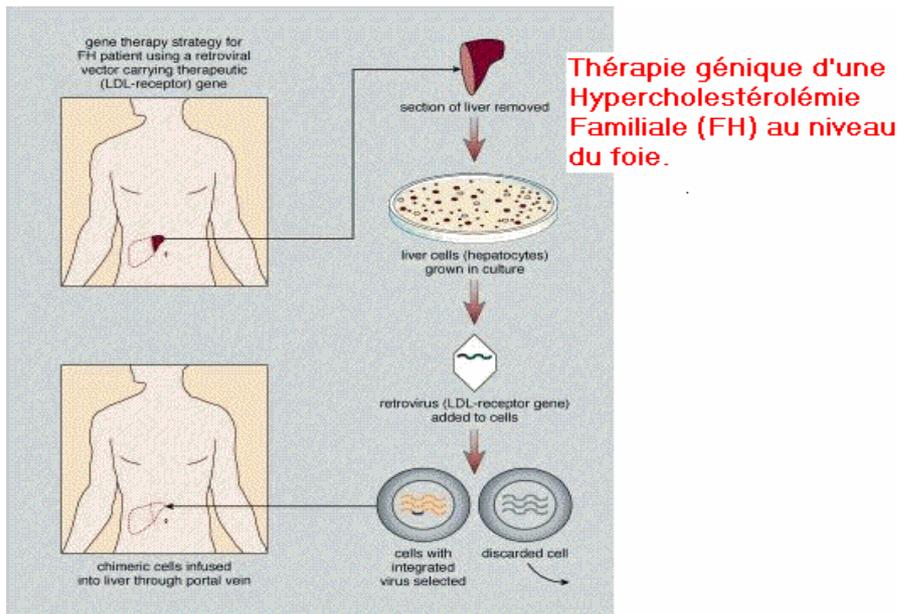
- risques pour la santé des animaux (la vache folle)
- Risques liés à la consommation de produits OGM (organisme Génétiquement Modifiés)

## **2 - La thérapie génique:**

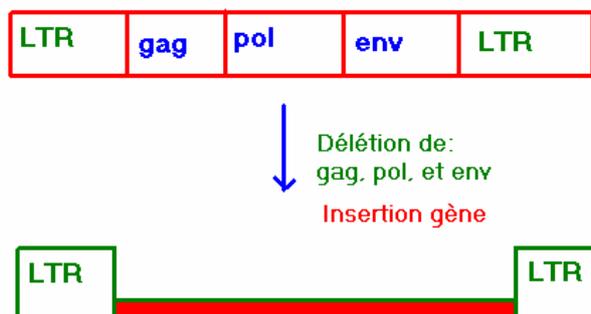
### **a) La thérapie génique germinale.**

La première expérience de thérapie génique ciblée réussie concerne la correction d'une délétion du gène HPRT (Hypoxanthine Phosphoribosyltransférase, produit d'un gène du chromosome X) dans des cellules embryonnaires pluripotentes des souris. Le gène HPRT code pour l'enzyme HPRT. Grâce à une recombinaison homologue, une restauration de l'intégrité du gène anormal a pu être obtenue. Ce succès démontre que la voie du ciblage génétique, inaugurée pour créer des modèles animaux est prometteuse.

### **b) La thérapie somatique**



Utilisation des rétrovirus désarmés pour l'insertion du gène exogène dans un organisme :



Les problèmes liés à l'insertion du rétrovirus sont énormes:

- le rétrovirus peut provoquer des inversions, des délétions, des mutations...
- il peut rencontrer un autre virus et se recombiner pour redevenir pathogène.
- il y a aussi le problème pour l'immunogénicité...

### 3 - Vers la génothérapie avec de l'ADN médicament.

La maîtrise de la méthodologie de transfert des gènes, alliée à une compréhension de plus en plus poussée du fonctionnement des gènes, permettent d'envisager leur utilisation dans la lutte contre les maladies acquises. "Le principe consiste à munir certaines cellules d'une construction génique permettant la production locale (autocrine), régionale (paracrine), voire générale (endocrine) de facteurs protéiques (ou nucléiques) ayant un intérêt thérapeutique<sup>10</sup>". Les cancers et les maladies virales sont candidats à ce type de thérapie. En effet, dans la thérapie des cancers les premières expériences effectuées avec les TIL montrent

<sup>10</sup> Kaplan J.C., Biologie moléculaire et médecine, Médecine-Sciences, Paris 1993, p.508-522

que l'on peut armer des cellules avec des facteurs cytotoxiques (TNF = Tumor Necrosis Factor) ou les doper avec des cytokines. Dans la thérapie anti-virale, l'idée est de fournir à la cellule les moyens de se défendre spécifiquement contre le virus par une stratégie adaptée à la biologie du virus considéré.

Une autre variante de cette toxigénétique conditionnelle, "*consiste à combattre le virus HIV en lui apportant le gène de thymidine kinase (TK) sous contrôle du LTR du HIV, cette construction étant elle-même incluse dans un adénovirus recombinant qui en assure la transduction*"<sup>11</sup>. Selon Kaplan, seules les cellules infectées produisent les signaux transactivateurs du LTR, ce qui entraîne l'expression du gène TK, rendant les cellules sensibles au gancyclovir, (un analogue pyrimidique cytotoxique) administré comme médicament.

## **C - La parthénogenèse, la clonation et les cellules E.S.**

### **1 - La parthénogenèse : du grec παρθενοσ = vierge ; γενεσισ = engendrer):**

- a - On prend une ovule non fécondée d'une lapine.
- b - Stimulation de l'ovule.
- c - L'ovule stimulée commence à se développer pour donner une lapine.

### **2 - La clonation des organismes entiers:**

Un clone est une copie génétique d'un organisme entier, comme Dolly, clone de sa mère, ou de gènes. Cloner un gène, c'est l'isoler et le recopier en plusieurs exemplaires. Comme les brebis, les hommes vont-ils eux aussi passer à la "photocopieuse" ? A Richard Seed de répondre: Le 8 janvier 1998, Richard Seed affirmait qu'il pourrait, désormais, commencer à cloner des Hommes dans son laboratoire expérimental.

La technique du clonage n'est pas très compliquée: dans le cas de Dolly, on a prélevé une cellule dans le pis d'une brebis de race Finn Set à face blanche. On prélève également un ovule sur une autre brebis, mais on enlève le noyau qui contient le bagage génétique. Pourquoi un ovule? Pour qu'il devienne éventuellement un embryon. À l'aide d'un choc électrique, on fusionne in vitro la cellule du pis qui contient tous ses gènes et l'ovule vidée de tout matériel héréditaire. C'est la raison pour laquelle Dolly n'aura pour tout bagage génétique que celui que contenait la cellule du pis. L'ovule ainsi " électrisé " se divise et le processus de vie s'enclenche. Après s'être divisée un nombre suffisant de fois,

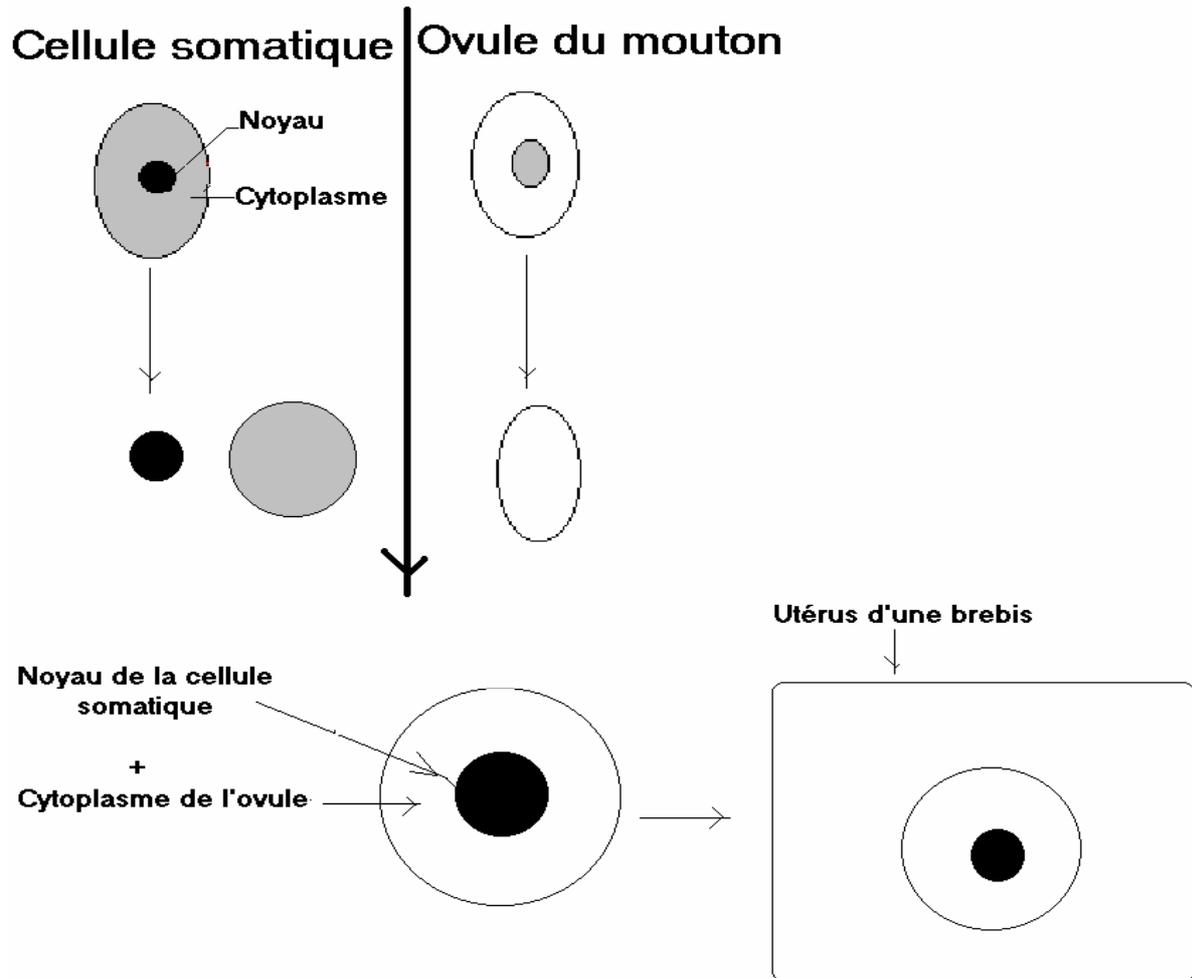
---

<sup>11</sup> Ibid.

l'ovule est placé dans l'utérus d'une brebis porteuse. Dolly est née de cette technique, identique en tous points à la brebis qui a fourni la cellule du pis.

**Processus du clonage d'un organisme entier:**

- a - On prend une cellule œuf et on la vide de son noyau.
- b - On prélève le noyau d'une cellule et on le met dans l'œuf privé du noyau
- c - implantation dans un utérus.



### 3 - les Cellules ES (Embrionic Stem)

Depuis des années, des chercheurs travaillent dans le secret sur des embryons humains en les disséquant afin d'isoler les "cellules souches", (mère de toutes les cellules), qui possèdent tout le potentiel d'un être humain. Des biologistes américains, depuis début novembre 1998, les ont trouvées. Chacune de ces cellules ES a la capacité de devenir n'importe quelle partie du corps: cœur, muscles, sang, os, cheveux, nerfs et tout le reste de l'appareil humain. Une cellule ES en principe, peut être induite à évoluer vers un appareil particulier: cœur, foie, reins... D'où leur mystère, leur importance biomédicale et la fascination des biologistes. Ce sera un fond, une source de pièces de rechange pour les humains !

Comme on le sait, chez les mammifères, aux tout premiers stades du développement, l'embryon est constitué de 1, puis de 2, puis de 4, puis de 8 cellules identiques (blastomères), non différenciées. Plus tard, dans les divers organes et tissus, certains gènes ne pourront plus s'exprimer: les cellules différenciées ne sont plus "totipotentes" comme celles de l'embryon. Au stade précoce de la blastula, vers le 6<sup>o</sup> jour, si on divise l'embryon en 2, nous avons 2 personnes, en 4, nous avons 4 personnes identiques. Ceux qui sont favorables à l'avortement disent ceci : « si l'œuf fécondé est une personne, dans ce cas, appelle-la Pierre. Dans son développement, lors que l'œuf fécondé devient des jumeaux, pourquoi les appelez-vous maintenant Jacques et Jean et non Pierre qui selon vous était déjà une personne»? Il faudrait relever le défis mais pas dans cette conférence.

#### **Chronologie de quelques grands évènements sur la biologie moléculaire:**

- a- en février 1997 naissait Le premier mammifère cloné, un mouton, appelé: Dolly,
- b- En Janvier 1998, l'américain Richard Seed révèle son intention d'ouvrir une clinique spécialisée dans le clonage humain.
- c- En avril 1998 naissait Bonnie, fille naturelle de Dolly
- d- En mai 1998, l'Académie des sciences chinoise accorde un budget de 65.000.000 de francs CFA à son Institut de zoologie pour cloner des pandas.
- e- Le 8 octobre 1998, les chercheurs de l'université de New York révèlent qu'ils ont transféré le noyau d'une cellule sexuelle de femme stérile dans celui d'une donneuse fertile. Cette opération a été suivie d'une fécondation in vitro, puis d'une réimplantation dans l'utérus de la femme stérile.
- f- Le 22 octobre 98 l'italien Severino Antinori, célèbre pour avoir permis à une femme de 62 ans d'enfanter,

- g- Le 6 novembre 1998, Jesse Thomson et Jeffrey Jones de l'université de Wisconsin isolent les cellule ES humaines.
- h- Le 19 janvier 1999, l'Institut Fédéral de la Santé Américaine promet de financer la recherche sur les Cellules ES.

Bref, le Génie Génétique, "*semble être l'Eldorado de l'ère technologique, la terre promise ruisselante de lait et de miel qui résoudra les problèmes de santé et d'alimentation de toute l'humanité*"<sup>12</sup>. Désormais, le Généticien peut "créer" des nouveaux génotypes, de nouvelles espèces d'animaux, d'hommes, diagnostiquer et soigner des maladies héréditaires, élaborer des vaccins, des hormones, tout comme il peut fabriquer la bombe bactériologique pour détruire et changer la face de la terre. Bref, l'avenir de l'humanité semble être entre les mains de ces hommes de science.

C'est à ce niveau, que se posent de nombreuses questions d'ordre épistémologique, philosophique, éthique et théologique. Jusqu'où et à quel prix, les scientifiques peuvent-ils librement manipuler la vie des organismes en changeant leur ontologie et leur destiné ? En d'autres termes, l'homme a-t-il le droit de se changer et de changer la nature ? Dans le cas où le chercheur peut licitement corriger les erreurs génétiques des organismes vivants à travers le génie génétique, jusqu'où et de quelle manière peut-il pratiquer la génothérapie ?

Toutes les erreurs ne pardonnent pas. Une bavure de manipulation génétique pourrait nous engendrer des monstres. Ce type d'erreur coûterait lourd à l'humanité non seulement du point de vue biologique mais aussi et surtout sur le plan moral, psychologique et social. D'où la nécessité pour la bioéthique de baliser la piste de la recherche sur l'homme.

### **III - Homo Sapiens sapiens, quo vadis ?**

#### **L'éthique de la recherche sur l'homme**

##### **A - Les modèles éthiques de référence:**

L'éthique, la morale, le bien ou le mal, dépendent de la conception philosophique, anthropologique, et théologique du sujet qui observe les faits et les interprète. Pour cela, nous développerons successivement: les modèles "libéral-radicaliste", "Pragmatique utilitariste", "socio-biologiste" et "le modèle personnaliste".

##### **1) Le modèle libéral-radicaliste.**

---

<sup>12</sup> Russo G., la bioetica e le tecnologie della vita umana nascente, LDC, Torino, 1994, p.64-69.

a) Source et fondement:

Ce qui est fondamental dans ce courant de pensée est la liberté du sujet qui agit selon sa conscience. Le modèle libéral-radicaliste tire son origine de la révolution française, du subjectivisme de Popper, de l'existentialisme de Jean-Paul Sartre, du libéralisme de Marcuse et de l'empirisme de Hume. Ce dernier prône un non-cognitivism et un intuitionnisme éthique. Pour lui, la morale ne vient pas de la raison mais des sentiments moraux. D'après sa philosophie, on ne peut passer du verbe être à devoir être. Par conséquent la morale est intangible, elle est seulement question de sympathie et de sentiments.

Plus près de nous, Scarpelli, le fondateur de la bioéthique laïque, parle de "*Etica senza verità*", *éthique sans vérité*<sup>13</sup>. Selon lui, le jugement moral est subjectif, il n'y a pas de vérité objective parce que l'éthique n'est pas une science positive. Seul l'être est connaissable. De ce fait, l'éthique est irrationnelle.

b) Conséquences.

Les scientifiques sont libres dans leurs recherches. Par conséquent : la fécondation artificielle, l'avortement, l'euthanasie, les expérimentations pharmacologiques et la manipulation génétique sont des actes licites. Mais la liberté suppose l'être et l'existence pour un projet de vie

## 2) Modèle pragmatique-utilitariste.

a) Sources et fondements.

Le modèle utilitariste s'inspire de la philosophie de Hume, de Hobbes, de Locke, du positivisme d'Auguste Comte et du néopositivisme. Selon eux, l'intelligence humaine n'est pas en grade de connaître la vérité et de se donner une norme éthique universelle. Ils donnent priorité au développement concret, aux gains et aux bénéfiques. Conséquences: Le critère de fond de cette philosophie est le principe coût/bénéfice et son but est de promouvoir le bien-être social, voire économique<sup>14</sup>. Son leitmotiv est: "*Quality of life*"(QL) et "*Analyse-coût-bénéfice*"(ACB). Selon ce courant, les foetus mal-formés génétiquement coûtent cher à la société, donc il ne faut pas les soigner, mais il faut les laisser mourir par eux-mêmes. R.G Edwards affirme: "*Je crois que les bénéfiques qui peuvent dériver surpassent l'étude des embryons in vitro... je crois que la nécessité de connaître est plus grand que le respect accorder à un embryon précoce*"<sup>15</sup>. Le même Edwards admet la possibilité de féconder des embryons destinés seulement à la recherche.

## 3) Le modèle socio-biologiste.

a) Sources et fondements

---

<sup>13</sup> Sgreccia E., *Manuale di Bioetica I*, Vita e Pensiero, Milano 1988, p. 77-88

<sup>14</sup> Serra, Neri, *Nuova genetica*, Vita e Pensiero, Milano 1986.

<sup>15</sup> Ibid.

Les adeptes de ce courant s'appuient sur la sociologie, la biologie et l'évolutionnisme darwinien. Selon eux, toutes les espèces d'animaux de la terre dérivent d'un ancêtre commun archétype, qui a évolué. Pour eux, "*ce n'est pas l'éthique qui devrait dicter des lois aux recherches biologiques, mais au contraire, c'est la recherche scientifique qui devrait fournir des indications à l'éthique et à la culture*"<sup>16</sup>. L'éthique devrait s'adapter à l'évolution et à la biologie.

b) Conséquences

Il y a un réductionnisme dans leur conception philosophique: "*L'homme est égal à son code génétique et à son système neural*"<sup>17</sup>. L'unique vérité est celle de la science-expérimentale. S'appuyant sur les lois de la sélection naturelle et de l'adaptation, ils cherchent l'eugénisme à travers la manipulation génétique. Il suffit de penser à l'homme- chimpanzé de Chiarelli qui doit servir de fond pour les greffes d'organes pour comprendre le but visé par l'utilitarisme en médecine. A ce propos on peut bien souligner le neo-utilitarisme de Singer. D'après lui, ce qui est important dans la vie, ce n'est pas l'humanité mais la sensibilité. Dans ce sens, pour être sujet moral juridique, il faut avoir la sensibilité. Les mouvements des animalistes s'inspirent de ce courant. L'animal a droit à la vie, à la liberté et à ne pas souffrir. Lorsque le taux des douleurs dépasse celui du plaisir, le désir du suicide doit prévaloir sur l'instinct de conservation.

#### 4) Le modèle personaliste et génie génétique:

Conception philosophique de l'homme

- Le modèle personaliste s'appuie sur la métaphysique et la révélation chrétienne dans son exposition. Il accuse la bioéthique laïque d'être seulement scientiste. Cette dernière réplique en critiquant le modèle personaliste d'être dogmatiste, de vivre pleinement sa foi en mettant de côté l'éthique: "*troppa fede, poca etica*" ; trop de foi, peu d'éthique (Maurizio Mori).

L'objectif de ce courant est de démontrer que la nature a une finalité et qu'on ne pourrait séparer l'être du devoir être comme le postule la loi de Hume. L'homme n'est pas seulement corps mais aussi esprit (contre le dualisme cartésien). L'homme est un être psychosomatique, un esprit incarné; soit, pour Boezio, l'homme est "*rationalis naturae individua substantia*", c'est-à-dire, *un individu substantiel de nature rationnelle*<sup>18</sup>. Pour le Pape Jean Paul II, "*la nature biologique de chaque homme est intangible en ce qu'elle est constitutive de l'identité personnelle de l'individu dans tout le cours de son histoire. Chaque personne humaine, dans sa singularité absolument unique, n'est pas constituée seulement par son esprit, mais aussi par son corps. Ainsi, dans le corps et par le corps, on touche la personne elle-même, dans sa réalité concrète. Respecter la dignité de l'homme revient par conséquent à sauvegarder cette identité de l'homme "corpore*

---

<sup>16</sup>Serra, Neri, Nuova genetica, Vita e Pensiero, Milano 1986.

<sup>17</sup> Ibid.

<sup>18</sup> Verspieren P., Les dossiers de la Documentation Catholique, Centurion, Paris 1987

*et anima unus*<sup>19</sup>. D'après cette philosophie, tous les êtres humains sont des personnes. La vie de l'homme est sacrée. On ne saurait chercher la qualité de la vie (Quality of life) en bafouant la sacralité de la vie. Dans ce sens, après la fécondation, l'embryon est une personne. On ne saurait parler de pré-embryon (Mc Lorens), car une fois fécondé, l'embryon a un développement continu, graduel sans saut qualitatif. Pour cette raison, l'avortement et certaines manipulations génétiques sont à exclure. D'après Sgreccia et Mele, le critère personnaliste, qui se fonde sur le respect des droits de la personne et de toutes les personnes est le critère éthique le plus objectif sur lequel on peut faire référence<sup>20</sup>.

## **B - Règlement des expérimentations sur l'homme**

### **1 - Règlements sur les expérimentations pharmaco-cliniques :**

En juin 1964, furent formulées les recommandations médicales sur l'expérimentations cliniques. D'autres motions ont été faites: à Tokyo en 1975; à Nice en 1983 et à Hong Kong en 1989. Les travaux de ces colloques prescrivent:

- ☺ L'expérimentation sur l'homme doit être précédée par des examens au laboratoire, faits préalablement sur des animaux
- ☺ L'expérimentation doit être conduite par des personnes bien compétentes en médecine.

Il doit y avoir proportion entre le but et le risque de la recherche. Il faut avant tout évaluer les risques et les avantages. -

Les directives l'Union Européenne ex CEE:

Selon ces directives, le progrès de la médecine est fondé sur la recherche scientifique. C'est pourquoi:

- ☺ - En 1975, la CEE donnait des directives sur les expérimentations pharmacologiques à travers les n°318 et 319 de son directoire.
- ☺ - En 1978, elle établissait définitivement un guide-line sur les expérimentations pharmaco-cliniques.

Les Directives de l'Eglise:

Le 14 septembre 1952, le Pape Pie XII recevait 300 membres du premier congrès international d'histopathologie du système nerveux, aux quels il adressait un discours qui forme un petit traité d'éthique de la recherche biomédicale.

---

<sup>19</sup> Zanolli A., *Le manipolazioni Genetiche e il dirrito della Chiesa*, Giuffré, Milano 1990, 104-112

<sup>20</sup> Sgreccia, Mele, *Ingegneria genetica e... Vita e Pensiero*.

Les conditions d'expérimentation pharmacologique et chirurgicale sur l'homme sont fondées sur l'intangibilité de la personne humaine et sur le principe de la totalité:

☺ - L'expérimentation clinique des médicaments, étant un moyen nécessaire pour lutter contre les maladies, si elle est conduite correctement, dans les conditions morales acceptables, non seulement, elle est licite, mais aussi et surtout elle constitue un service bien rendu à l'homme.

☺ - C'est un devoir pour les états et pour la société de débloquent des sommes importantes pour la recherche scientifique. Tailler les fonds de la recherche est aussi grave que faire manquer la nourriture aux enfants et les médicaments aux malades.

☺ - La phase pré-clinique de l'expérimentation doit être conduite avec soin par des personnes compétentes.

☺ - La phase clinique de l'expérimentation, soit thérapeutique que non thérapeutique, devra présenter un quotient de risque proportionnel au but afin de garantir l'intégrité du sujet sur qui on applique le soin.

☺ - Il faut avoir le consentement de la personne sur qui on applique une expérimentation non thérapeutique avant de le faire. Sont exclus de cette expérimentation les enfants, les prisonniers, les condamnés à mort...

## 2) Les comités nationaux et internationaux et génie génétique:

Prise de position contre le clonage, et la manipulation irresponsable de l'ADN humain; nous avons les documents suivant:

- La Recommandation n°934 de l'Assemblée parlementaire du Conseil d'Europe sur le génie génétique(1982);
- La recommandation n°472 du Conseil de la Communauté Européenne concernant l'enregistrement des travaux relatifs au rDNA(1982);
- Le "guidelines for research involving rDNA molecules" de l'institut national de santé aux États Unis(1984);
- La résolution du parlement européen sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique(1989).
- L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le 14 mai 1997,
- La Déclaration universelle sur le génome humain, le 11 novembre1997 par l'UNESCO.

Pour ce qui concerne la gènothérapie, il n'y a pas de problème pour la manipulation des cellules de la lignée somatique. Car " *la thérapie génique faite sur les cellules somatiques comme celle de la moelle osseuse, seraient similaires aux thérapies médicales standard, parce que les techniques impliquent des modifications limitées aux cellules de la personne qui sont traitées...Ce type de*

*thérapie est comme les greffes d'organes qui comportent elles aussi une incorporation de DNA exogène chez le patient*<sup>21</sup>.

En ce qui concerne le traitement des cellules de la lignée germinale, La Résolution du parlement européen sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique en son article 28, réclame des sanctions pénales contre n'importe quel transfèrement de gènes dans les gamètes humains. En plus, l'Assemblée parlementaire du Conseil d'Europe de 1989 au n°1100 condamne les interventions purement expérimentales sur les embryons, sans motifs thérapeutiques. Malheureusement, ce ne sont pas tous les pays qui ont condamné la manipulation génétique des cellules germinales et de l'embryon humain. La Suède et la Grande Bretagne ne sont pas contre ces types de manipulations mais elles posent deux limites :

- on ne manipulera pas un oeuf fécondé de plus de 14 jours.
- on n'implantera pas dans un utérus des embryons déjà manipulés.

Même les pays qui condamnent ses manipulations sauvages de l'ADN n'ont pas de sanctions contre les contrevenants.

### **3) Conseil d'Europe et génie génétique alternatif**

- Il est favorable à une manipulation alternative pour combler un déficit corporel qui sans pour autant rendre malade, laisse le sujet dans une condition d'infériorité par rapport à la moyenne des gens.

- Condamne énergiquement:

- la manipulation génétique qui a pour but d'augmenter le potentiel de l'individu et de sa descendance, d'atteindre une qualité supérieure à la moyenne.
- la construction des sujets humains avec des statures particulières. La recommandation n°1046 de l'Assemblée parlementaire du Conseil d'Europe interdit la création des êtres humains identiques à travers la clonation ou autres méthodes. Malheureusement, cette recommandation ne prévoit pas des sanctions contre les transgresseurs.
- la construction des individus de nouvelles espèces biologiques homme-animal à travers la fécondation inter-espèce ( par exemple *l'homme chimpanzé de Chiarelli*). La technique de cette nouvelle fécondation inter espèces :
  - On unit à l'ADN du spermatozoïde humain des segments de l'ADN animal
  - et on féconde l'ovocyte.
  - L'être qui en dérive de cette fécondation portera des traits humains et animaux.

---

<sup>21</sup> Sgreccia e Mele, Ingegneria fenetica e...

#### 4) Jean-Paul II et le génie génétique

Pour Jean-Paul II, *"La science n'est pas la valeur la plus haute à laquelle toutes les autres doivent être subordonnées. Plus en haut, se trouve le droit personnel de l'individu à la vie physique et spirituelle. La norme éthique, fondée dans le respect de la dignité de la personne, doit illuminer et discipliner tant la phase de la recherche que celle de l'application"*<sup>22</sup>. Parlant aux participants du congrès sur les expérimentations en biologie le 23 octobre 1982, il disait: *"Je n'ai pas de préjugés pour les expérimentations en biologie faites par des scientifiques qui ont, comme vous, un profond respect pour la personne humaine, car je suis sûr que ces expériences contribueront au bien intégral de l'homme. D'autre part, je condamne explicitement et formellement les manipulations expérimentales de l'embryon humain, parce que l'être humain de sa conception jusqu'à la mort ne peut être instrumentalisé pour aucun but"*<sup>23</sup>. Cependant le pape admet une intervention sur le patrimoine génétique humain, seulement dans le cas d'une thérapie génique limitée aux cellules de la lignée somatique. Dans l'article 4b et 4c de la charte des droits de la famille promulguée par le Saint Siège le 22 octobre 1983, nous avons ce qui suit: *"Le respect pour la dignité de l'être humain exclut toute manipulation expérimentale ou l'exploitation de l'embryon humain... toutes les interventions sur le patrimoine génétique de la personne humaine, dans lesquelles on ne vise pas la correction des anomalies, constituent une violation du droit à l'intégrité physique"*<sup>24</sup>. le Pape dira aux scientifiques. *"En travaillant dans ce domaine, évidemment délicat, le chercheur adhère au dessein de Dieu...A vous, Dieu fait l'honneur de coopérer par toutes les forces de votre intelligence à l'oeuvre de la création commencée au premier jour du monde"*<sup>25</sup>. L'instruction Donum Vitae du 22 février 1987 condamne vivement "la fission gémellaire, le clonage, la parthénogenèse".

### C) Réflexions critiques sur le génie génétique

#### 1) L'aspect préventif et diagnostic de la génothérapie

La médecine préventive, aujourd'hui, refuse la fatalité de l'étiologie des maladies héréditaires. Les personnes qui ont un déficit de l'enzyme Ornithine carbamyl transférase(OCT) codée par un gène situé sur le chromosome X, conduit à une hyperamoniémie néonatale létale chez les garçons atteints. Les femmes hétérozygotes peuvent avoir des signes précoces de la maladie ou plus tard. Au cours de leur vie adulte, la maladie se manifeste en elle sous la forme de léthargies épisodiques, de vomissements, du rejet de nourriture protéique, et dans les cas extrêmes, le coma et de convulsions<sup>26</sup>. L'OCT est une maladie liée au sexe. On sait

---

<sup>22</sup> Zanotti, le manipolazioni genetiche e...

<sup>23</sup> Ibid.

<sup>24</sup> Ibid

<sup>25</sup> Ibid

<sup>26</sup> Margaret W., génétique médicale, Médecine-Sciences, Paris 1995, p.79-80

que si les deux membres d'un couple portent le gène muté OCT, on attend que les 75% de leurs enfants aient le gène muté. Cette maladie, comme nous le savons, a seulement une perspective thérapeutique transgénique. Ou alors il faudrait intervenir directement sur les cellules de la lignée germinale. Faut-il convaincre ceux qui ont cette maladie à ne pas se marier entre eux ? *"Le coeur a ses raisons que la raison ignore"* (Blaise Pascal) Ou alors faut-il les convaincre à ne pas procréer des enfants ? Mais de quel droit ? Si tel était le cas, quelle méthode de régulation peut-on leur proposer ? Il y aurait, clairement, la possibilité de l'avortement sélectif, qui est d'autre part, rejeté par la morale chrétienne. Ou alors, faut-il lancer un nouveau mode de recherche sur les cellules germinales en tenant compte des critiques de la bioéthique ? Ce sont autant de questions qui nous laissent perplexes. Lorsque la fatalité est de l'ordre génétique, doit-on s'y opposer ou au contraire s'y résigner ? Le problème n'est pas strictement d'ordre religieux mais anthropologique, biologique médical et social. Un proverbe dit: *"La personne, qui est assise sur des braises ardentes, cherche peu de polémiques"*. C'est exact ! Son unique désir, c'est de pouvoir changer le plutôt possible de siège. Il en est de même pour ceux qui souffrent de handicap génétique aigu comme la drépanocytose SS, la chorée de Huntington, la mucoviscitose (la fibrose kystique), maladie de Alzheimer, de Parkinson, la dystrophie musculaire de Duchenne,... La maladie transforme l'être humain. Surtout, lorsque les souffrances physiques et psychiques franchissent un certain seuil, il n'y a plus en "l'homme-malade", une place importante pour la théologie, ni pour l'éthique et ne parlons pas de la philosophie. Tout en lui, et autour de lui, devient obscur. Pour ce motif, il devrait y avoir désormais plus d'harmonie, de symphonie et d'intégration entre les sciences expérimentales, humaines, économiques et théologiques afin de promouvoir, le bien-être intégral de l'homme et de tout homme.

Le problème des handicapés génétiques se complique avec la manifestation tardive de certaines maladies. Les polykystoses rénales héréditaires et la Chorée de Huntington en sont des exemples. La Chorée de Huntington est une maladie neurodégénérative grave, apparaissant en général après la quarantaine, sans aucun symptôme clinique ou biologique avant-coureur, évoluant en plusieurs années vers la déchéance mentale et la mort, sans aucun recours thérapeutique. Or le gène responsable de cette maladie dominante a été localisé sur l'extrémité du bras court du chromosome 4. Pour le moment le diagnostic génotypique de la chorée de Huntington ne peut avoir qu'un seul objectif, celui de permettre aux sujets en âge de procréer d'avoir une descendance normale. Si chez les sujets déclarés indemnes le soulagement est considérable, la révélation de la vérité aux sujets atteints représente un drame, un verdict lourd de conséquences, puisque aucun traitement ne peut leur être proposé pour le moment. Ont-ils le droit de savoir, le droit de ne pas savoir, le devoir de savoir ? Qu'en est-il du conjoint ? Ces graves problèmes d'éthique individuelle, familiale et sociale sont tellement importants qu'ils ont empêché toute banalisation du diagnostic génotypique des maladies héréditaires en général et la Chorée de Huntington en particulier.

## 2) Génie Génétique, société, politique et économie

Si l'impact médical de la génothérapie somatique peut être objectivement considéré comme quantitativement modeste, la vision beaucoup plus subjective qu'ont de ces problèmes les philosophes, les autorités religieuses, les sociologues, les journalistes, et finalement le public est toute différente. Ces derniers sont extrêmement vigilants, et attentifs à tout ce qui touche les applications médicales du génie génétique.

La possibilité de déchiffrer le génome humain, d'identifier les gènes morbides responsables du lourd tribut payé aux maladies génétiques, et, en attendant de les comprendre et de les soigner, a un impact considérable sur les familles concernées. Il faut souligner le rôle de plus en plus important que jouent les associations de malades qui regroupent les malades et leurs familles affectés par une pathologie génétique déterminée. Ces associations jouent un rôle déterminant, d'une part en répertoriant, en informant, en mobilisant et en motivant les familles; et d'autre part en favorisant les enquêtes familiales menées à l'échelon national et international, de plus en plus nécessaires pour la localisation des gènes inconnus. Leur impact sur le grand public et sur les pouvoirs publics est un important fait de société.

Un fait de société récent, sur lequel les bioéthiciens ne se sont peut-être pas penchés encore, mais qui préoccupe déjà les biologistes moléculaires, concerne l'irruption des impératifs économiques sur la scène scientifique. Ce fait représente un risque indiscutable d'aliénation des progrès de la science, tout particulièrement dans le domaine médical. Ceci est particulièrement sensible dans les domaines suivants:

- risque d'appropriation de l'information génétique: on le voit à propos de la question des **brevets** concernant les séquences de cDNA;
- risque d'une pression de la part des firmes commerciales, désireuses de rentabiliser les trousseaux (**kits**) de diagnostic génotypique, en prônant une utilisation massive de leurs tests, sans que soit tenu compte le bien-fondé d'une pareille généralisation;
- enfin, risque de conflits économiques, politiques susceptibles de surgir entre les impératifs de la médecine moléculaire et les contraintes budgétaires de la collectivité.

## CONCLUSION:

D'après une boutade: *"Avant, Dieu opérait les miracles pour les hommes mais de nos jours, ce sont les hommes qui opèrent leurs propres miracles"*. Oui, en ces dernières années, les sciences expérimentales ont vraiment

accompli des merveilles pour nous et nous réservent encore de grandes surprises dans le futur. Tout de même, le dilemme ou l'antinomie est là: Ces sciences, nous apporteront-elles un bien-être social et économique ou nous conduiront-elles vers des chemins sans issues, voire le désarroi ? Homo Sapiens sapiens, quo vadis ?

A l'issue de notre exposé, il nous apparaît plus clairement que la pharmaco-clinique, la chirurgie, et le génie génétique, nous invitent plus que jamais à redéfinir les bases des expérimentations sur l'homme et d'y mettre de l'éthique dans toutes nos recherches scientifiques. Faute de quoi, nous pouvons par une manipulation fortuite, par une génotechnologie irresponsable, provoquer des dommages irréparables et des désastres biologiques irréversibles qui n'épargneront pas la vie de notre commune humanité.

Même dans l'application de la thérapie germinale, les controverses bioéthiques sont énormes; mais l'homme a raison d'être sceptique et prudent. Souvent pris entre le marteau et l'enclume, entre la fatalité des maladies héréditaires et les risques de la thérapie génique, l'homme-handicapé génétiquement est la proie d'un guet-apens. Mais qui le libérera de ce grand tourment de pathologies, de maladies ? Qui lui offrira un espoir d'une vie sereine et homéostatique ?... Qui ? Homo Sapiens sapiens, quo vadis ?

Le défi est lancé non seulement à la recherche biomédicale expérimentale, mais aussi aux sciences humaines et à la théologie.

P. Jacques

SIMPORE