

Bioéthique et esprit de la loi : des garde-fous bien fragiles

Description

Après plus de deux ans de débats au Parlement français, la révision de la loi de bioéthique a été adoptée le 29 juin 2021 [1] mais une large majorité de sénateurs n'ont pas eu le dernier mot et plus de 60 députés avaient saisi le Conseil constitutionnel. Celui-ci a validé le 29 juillet l'intégralité de cette loi.

Dans cette nouvelle loi, le volet sociétal – procréation médicalement assistée, gestation pour autrui et problèmes de filiation – a largement occulté d'autres aspects : d'une part les manipulations génétiques des embryons humains ou des cellules souches humaines et les animaux chimères et d'autre part les tests génétiques et la médecine génomique.

Les modifications de la loi sur ce sujet peuvent paraître minimales. Elles annoncent en réalité des changements conséquents déjà pensés dans un projet de société technologique petit à petit imposé via la « médecine » et la « recherche ».

L'esprit de cette nouvelle loi de bioéthique adoptée en 2021 mérite d'être relevé. Il ne s'agit plus de « *respecter des principes éthiques forts* » [2] comme le disait le rapporteur de la loi en 2011 mais de « *réinterroger les principes de la bioéthique à l'aune des dernières évolutions scientifiques* » aux dires du rapporteur de la loi actuelle, Jean-Louis Touraine. Il précise : « *Le rôle [du législateur] consiste-t-il à formuler des interdictions, qui pourraient conduire à brider la recherche, au nom de principes fondamentaux, ou est-il plutôt d'accompagner les évolutions scientifiques en veillant à ce que leurs applications n'engendrent pas de dérives ? [...] car l'intérêt de l'humanité vient assurément des progrès de la recherche* » [3].

Dans le domaine génétique, quelles sont les nouvelles dispositions de la loi ? Et de quelles évolutions « *scientifiques* » parle-t-on ? En quoi ces dispositions nouvelles qui semblent ne toucher que la recherche médicale, sont-elles les prémices de changements majeurs dans nos vies ? L'encadrement éthique des innovations, beaucoup mis en avant dans les titres des parties les concernant, est-il vraiment de l'éthique ?

Des OGM humains dans la loi ?

La recherche sur les embryons humains et les cellules souches embryonnaires était déjà autorisée [4] mais la loi de 2021 va plus loin : elle autorise maintenant la modification génétique des embryons humains, que ce soit par transgénèse ou par « *édition du génome* », terme toujours non défini législativement mais qui est considéré comme un saut technologique sans précédent par le législateur [5]. En particulier, l'arrivée de l'outil Crispr / Cas, présenté comme sûr et précis, justifierait cette autorisation des modifications génétiques. Les risques de l'« *édition* » du génome sont consciencieusement cités dans les études préparant la nouvelle loi [6], mais il est dit qu'ils seront encadrés, comme si les enjeux éthiques et philosophiques n'avaient pas à être questionnés.

Les embryons qui seront génétiquement modifiés sont les embryons surnuméraires issus de

fécondation *in vitro*, pour lesquels les parents ont donné un consentement préalable et l'agence de biomédecine (ABM) son autorisation, le « *projet parental* » étant abandonné. Ces embryons ne sont pas destinés à être transplantés dans l'utérus d'une femme mais servent de « *matériau* » de recherche en biomédecine.

Dans la nouvelle loi, le temps de ces recherches passe de 7 à 14 jours, temps pendant lequel les embryons peuvent être génétiquement modifiés.

Ces embryons seront détruits. Le statut des embryons est paradoxal : depuis la première loi de bioéthique (1994), ce ne sont pas des personnes humaines puisque c'est la naissance qui donne ce statut. Ce ne sont pas non plus des objets, l'embryon étant considéré comme potentiellement humain : ni personne, ni objet, tel est son statut [7]. Notons cependant que le terme de « *matériau* » révèle plus un statut d'objet dans l'esprit du législateur. Le comité consultatif national d'éthique (CCNE) parle de personne humaine potentielle.

Qu'en est-il des embryons issus de fécondation *in vitro* et destinés à être transplantés *in utero* ? Ils peuvent être soumis à des recherches biomédicales ou essais cliniques (même après transplantation) dans un souci de suivi médical. Il en est de même pour les gamètes avant fécondation *in vitro*. Ces recherches ou essais cliniques sont à distinguer de ce qui se fait sur les embryons surnuméraires. Elles font suite à ce qui s'appelait avant 2015, des « *études observationnelles* », elles sont considérées comme des « *recherches impliquant la personne humaine* » [8] et « *sont réalisées au bénéfice de l'embryon et sous réserve qu'il ne présente pas un risque disproportionné au regard des bénéfices attendus* ».

Ces recherches biomédicales sont soumises à l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) [9]. Les modifications génétiques y sont toujours interdites.

Dans la loi de 2021, ces recherches sur les embryons destinés à être transplantés deviennent préoccupantes car il est question de séquencer l'ADN des embryons de cinq jours afin de « *sélectionner les embryons ayant les meilleures capacités de développement* » [10] et aussi d'effectuer une thérapie cellulaire [11] sur ces embryons en excluant les manipulations sur leur génome. Comment jugera-t-on des meilleures capacités de développement dans l'ADN ?

En ce qui concerne les embryons génétiquement modifiés *in vitro* (surnuméraires), on lit dans l'étude d'impact [12] du projet de loi : « *Il existe un large consensus international pour au minimum attendre, avant d'envisager tout transfert in utero d'embryons ainsi modifiés, l'obtention d'un corpus solide de connaissances quant aux conditions d'utilisation de ces techniques (innocuité, réflexions éthiques, bonnes pratiques)* ». Les intentions sont claires : les manipulations génétiques sur les embryons destinés à être détruits préparent les manipulations sur les embryons qui seront transplantés !

Ce « *consensus international* » se heurte cependant à l'actualité des jumelles « *Crispr* » en Chine [13] mais aussi aux États-Unis où la concurrence entre deux groupes de scientifiques éminents et deux grandes universités américaines est farouche : ils tentent de faire breveter des méthodes « *d'édition* » du génome d'embryons humains, avec une utilisation reproductive clairement prévue [14]. Et tout comme d'autres transhumanistes notoires, ils n'excluent pas que seuls les riches auront accès à ces technologies.

Une autre offensive est en préparation. L'article 13 de la Convention d'Oviedo (signée par la France mais pas les États-Unis et la Chine) qui interdit les manipulations génétiques dont l'édition du génome sur les embryons risque d'être contourné, un groupe de travail ayant été lancé pour apporter des « *précisions* » à cet article [15].

La loi de bioéthique en France nous préserve mais jusqu'à quand ? En effet, les textes préparatoires à cette loi [16] parlent de compétitivité de la France...

Chimères animal-homme et anthropocentrisme

Autre élément important : les embryons chimériques sont autorisés dans la nouvelle loi [17]. Il s'agit d'embryons composites qui ont reçu des cellules d'un autre organisme ou d'une autre espèce sans mélange de matériel génétique. Et de façon plus particulière, il s'agit ici d'embryons animaux recevant des cellules humaines.

Il est intéressant de voir comment la loi est changée : le deuxième alinéa de l'article L 2151-2 (2e partie) du Code de la Santé publique qui disait : « *La création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite* » a été remplacé par : « *La modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces est interdite* ». Ce qui revient à dire que les embryons animaux qui reçoivent des cellules humaines (à un stade précoce) sont autorisés. Ils pourront être transplantés dans l'utérus des femelles donnant des animaux chimères qui seront élevés en laboratoire. Ce tour de force sémantique laisse aussi comprendre que des embryons humains pourraient recevoir des cellules humaines d'une autre personne.

Le but annoncé de ces manipulations est de faire progresser les connaissances sur les migrations des cellules dans l'embryon (animal) et surtout de faire fabriquer des tissus ou organes humains par des animaux pour la médecine régénérative et les greffes. Comment résister au chantage émotionnel sur le soin pour faire passer les innovations ?

Les embryons chimères posent des problèmes sanitaires mais les problèmes éthiques sont sans commune mesure [18].

La notion de bioéthique a été créée en 1927 par Fritz Jahr, pasteur et philosophe allemand. Elle recouvrait alors les relations de l'homme avec les autres espèces, dans le respect des uns et des autres. Nous ne pouvons constater qu'une régression : quelle vie pour cet animal chimère ? A-t-on envisagé sa souffrance à porter un organe qui est d'une autre espèce ? Certes, la zootechnie depuis le XIXe siècle nous a habitués à considérer les animaux comme du matériel mais nous pouvons nous en indigner. Récemment, deux équipes, l'une française, l'autre sino-américaine, sont parvenues à créer des embryons chimères singe-homme. Notons au passage, qu'en France, la levée de l'interdit n'était pas encore actée. Mais notons aussi que l'émotion suscitée a été forte, l'Homme étant proche du singe, les craintes se sont portées sur « ... *l'acquisition de traits humains par l'animal, l'émergence d'une conscience humaine chez le receveur* » [19]. Les prétentions de l'Homme seraient-elles menacées par l'Animal ?

Des cellules pleines d'avenir ?

La loi de 2021 autorise les cultures de cellules souches embryonnaires. Celles-ci sont extraites des embryons surnuméraires, elles n'ont pas vocation à être transplantées. L'encadré ci-joint rappelle les différentes potentialités de ces cellules.

Totipotentes, pluripotentes, cellules souches embryonnaires...

Jusqu'à 4 jours après la fécondation, toutes les cellules de l'embryon humain peuvent si elles sont séparées donner naissance à un enfant : elles sont totipotentes. Tous les enfants seraient identiques en théorie (clonage humain).

Après 4 jours, deux types de cellules se distinguent : celles qui donneront l'embryon et celles qui donneront les annexes permettant la vie fœtale en relation avec la mère. Les cellules embryonnaires à ce stade sont pluripotentes : elles peuvent donner tous types de tissus y compris des gamètes. C'est à ce stade qu'elles sont prélevées. On les appelle cellules souches embryonnaires et on pourra en théorie les cultiver pour obtenir tous types de tissus.

Le clonage humain reste un interdit majeur que la loi de bioéthique de 2021 n'a pas remis en cause.

Extraites de l'embryon, ces cellules souches sont cultivées *in vitro* sur milieu nutritif, s'y multiplient et peuvent être gardées indéfiniment [20] avec le respect des principes énoncés dans l'article 16 du code civil [21]. Plusieurs scientifiques ont cependant montré que la division cellulaire en culture *in vitro* n'est pas identique à la division cellulaire dans un organisme, celui-ci régulant les réparations éventuelles des cellules.

Dans la nouvelle loi, ces cultures passent d'un régime de demande d'autorisation à l'Agence de la biomédecine (ABM) (avec consentement parental) à celui de simple déclaration à ce même organisme. Par défaut, ces cultures sont donc autorisées. Cela est justifié par le fait que ces cellules « *n'ont rien du caractère symbolique de personne potentielle attribué à l'embryon* » (Comité Consultatif National d'Éthique – CCNE) sous entendu parce qu'elles ne sont pas totipotentes, ne peuvent redonner un individu. Ce qui est moins dit mais a été discuté, c'est que ce régime devenu déclaratif devrait « *sécuriser les autorisations délivrées par l'Agence de la biomédecine, permettant d'éviter de longs et coûteux contentieux et de prévenir un effet de censure [...] des chercheurs* » [22]. La loi de bioéthique est donc utilisée pour éviter des contestations qui pourraient censurer les chercheurs : ceux-ci ont le pas sur l'éthique et le droit.

Comme ces cellules sont pluripotentes, elles peuvent donner des gamètes. La loi votée interdit de les utiliser en tant que tels. Ces cellules souches embryonnaires sont autorisées à être génétiquement modifiées.

Ces cultures sont faites pour la médecine régénérative, les thérapies cellulaires, support de modélisation des maladies humaines, essais de médicaments sur ces cellules... avec des impacts économiques et financiers cités dans... une loi sur l'éthique.

Les cultures de cellules souches pluripotentes induites (iPS) sont aussi autorisées dans la loi de 2021

avec un intérêt majeur : celui de contourner les problèmes éthiques concernant l'embryon en les reportant à des modifications génétiques de cellules non embryonnaires [23].

Dans chacun de nos tissus, à l'âge adulte, nous avons des cellules somatiques (du corps) qui sont multipotentes : elles ne peuvent donner que certains types de tissus mais les techniques génétiques ou épigénétiques permettent de reprogrammer ces cellules pour les faire redevenir pluripotentes, c'est-à-dire donner tous types de tissus y compris des gamètes.

Certaines de ces cellules (peau, sang ...) sont facilement accessibles, elles sont cultivées *in vitro* et se multiplient de façon illimitée (les mutations provoquées par la culture *in vitro* elle-même ne sont cependant pas à négliger).

Dans la nouvelle loi (article 15 [24]), les recherches sur de telles cellules iPS sont soumises à simple déclaration à l'ABM. Elles sont donc autorisées par défaut.

L'autorisation des cellules iPS ouvre une énorme boîte de Pandore [25]. Premièrement, cela permettra la production de gamètes en grande quantité, notamment des ovocytes pour faire encore plus de fécondations *in vitro* et surtout de diagnostics préimplantatoires à dérive eugénique : pourquoi vouloir avoir 100 embryons si ce n'est pour choisir le « meilleur » ? Deuxièmement, cela permettra de créer des embryons chimères en agrégeant ces cellules iPS avec des cellules précurseurs des annexes embryonnaires d'un autre embryon humain ou avec un embryon animal.

Ces cellules iPS ne sont pas sans risques. Leur mise au point génère des mutations et épimutations (effets hors cible) dont certaines à effet oncogène, et citées... dans les rapports préparant la loi. Pourra-t-on réellement encadrer les risques générés par ces cultures de cellules réinitialisées ?

Vous avez dit « bioéthique » ?

La lecture des textes préparant la loi de bioéthique est enrichissante. On trouve même dans le rapport de cette loi une partie concernant le forçage génétique [26] appelé « *guidage des gènes* ». On apprend que le comité d'éthique de l'Inserm ne ferme pas la voie à une telle technologie, sous réserve d'une évaluation fine des effets potentiellement indésirables et à l'introduction de « *mécanismes de réversibilité* » par le biais d'« *équipes pluridisciplinaires combinant des expertises allant de la biologie moléculaire à l'écologie et aux diverses sciences sociales* ». Le forçage génétique serait-il envisageable dans l'espèce humaine ?

On voit ainsi que toute nouveauté peut être saisie. Cela est préoccupant, l'éthique n'étant jamais pensée en amont des innovations. Elle sert par contre à la fabrique du consentement social pour faire avancer le « *Progrès* ».

Cette loi de « *bioéthique* », est dans le même esprit que la loi de programmation de la recherche [27] et [28] où une seule voie est rendue possible : celle de l'artificialisation de la nature, de nos vies et de nos corps, promue par la technocratie dirigeante qui pense le monde et la vie comme une mécanique et les gènes comme seul déterminisme.

Des voix critiques et réfléchies s'élèvent cependant pour dénoncer toutes ces dérives, voix qui ouvrent à l'espoir.

date créée

29 Juil 2021