Faculté de Droit
Direction des bibliothèques

AVIS

L'auteur a autorisé l'Université de Montréal à reproduire et diffuser, en totalité ou en partie, par quelque moyen que ce soit et sur quelque support que ce soit, et exclusivement à des fins non lucratives d'enseignement et de recherche, des copies de ce mémoire ou de cette thèse.

L'auteur et les coauteurs le cas échéant, conservent néanmoins la liberté reconnue au titulaire du droit d'auteur de diffuser, éditer et utiliser commercialement ou non ce travail. Les extraits substantiels de celui-ci ne peuvent être imprimés ou autrement reproduits sans autorisation de l'auteur.

L'Université ne sera aucunement responsable d'une utilisation commerciale, industrielle ou autre du mémoire ou de la thèse par un tiers, y compris les professeurs.

NOTICE

The author has given the Université de Montréal permission to partially or completely reproduce and diffuse copies of this report or thesis in any form or by any means whatsoever for strictly non profit educational and purposes.

The author and the co-authors, if applicable, nevertheless keep the acknowledged rights of a copyright holder to commercially diffuse, edit and use this work if they choose. Long excerpts from this work may not be printed or reproduced in another form without permission from the author.

The University is not responsible for commercial, industrial or other use of this report or thesis by a third party, including by professors.

Université de Montréal

2m11.3057.5

Université de Montréal

Liberté de la recherche et modification du génome humain : Le cas du transfert d'ooplasme

par
Sabrina Fortin

Faculté de droit

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures
en vue de l'obtention du grade de maîtrise en droit (LL.M)
option Droit, biotechnologies et société

Avril 2003

Faculté des Études Supérieures
Grade octroyé à compter du
4 SEP 2003
Université de Montréal

© Sabrina Fortin, 2003

Université de Montréal
Faculté des études supérieures

Ce mémoire intitulé :

Liberté de la recherche et modification du génome humain : Le cas du transfert d'ooplasme

présenté par :
Sabrina Fortin

a été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Béatrice Godard, président-rapporteur
Bartha Maria Knoppers, directrice de recherche
Kathleen Glass, membre du jury

Résumé

Le transfert d'ooplasme est une nouvelle technique de reproduction (NTR) qui bouscule les fondements utilisés pour encadrer les modifications génétiques chez l'humain. Par l'intervention dans le matériel génétique contenu dans les mitochondries des cellules, ce nouveau procédé implique la création d'enfant issus du matériel génétique de trois parents. L'exemple est intéressant en ce qu'il permet à la fois d'analyser une situation spécifique aux enjeux éthiques et sociaux considérables, mais également de poser une réflexion plus générale sur les modes d'encadrement des NTR et leur impact sur la liberté de la recherche scientifique. Les théories sociologiques issues de l'analyse de la technoscience permettent de démontrer d'une part un enthousiasme pour la recherche et d'autre part les craintes de sa dérive. L'hypothèse du pluralisme normatif, issue de ces craintes et de l'incapacité du droit à parvenir à les calmer, permet de mettre en lumière la multiplication des normes destinées à encadrer la recherche scientifique. Cette pléthore de normes est responsable d'une confusion dans l'interprétation des différents principes qui les justifient (dignité humaine, innocuité, bienfait thérapeutique), d'autant plus qu'elles doivent être conciliées entre les niveaux international, régional et national. Cette réflexion éthique sur la limitation de la liberté de la recherche par l'encadrement des NTR permet la démonstration des véritables enjeux qu'impliquent la génétique de la reproduction et propose un regard neuf sur la façon de l'envisager.

Mots-clés : Liberté de la recherche, Technique de reproduction, ADN mitochondrial, Modification génétique, Science, Société

Abstract

Ooplasm transfer is a new reproductive technique that jostles the basis of human gene modification. This new fertility treatment involved the transplantation of genetic material included in mitochondrion, and results in new-born with DNA from three different persons. This technique brings important sociological and ethical dilemmas. It also raises a critical discussion on how new reproductive techniques are regulated and how that regulation limits the freedom of research. Sociological theories about technosciences have shown that there is a great enthusiasm for research in society, but also great concerns on its excess. Those concerns have generated a multiplication of norms in order to control possible abuses of researchers. The multiplication of norms limits not only the freedom of research, but is also responsible for the confusion in interpreting the principles that justify them (human dignity, innocuity, health benefits), especially when these principles have to be reconciled at the national, regional and international level.

This study is an ethical reflection on limits imposed on the freedom of research in the new reproductive genetics area. By using ooplasmic transfer as an example, this work addresses main issues of reproductive genetic and proposes a new way of understanding and considering genetics in the socio-economical context of technoscientific societies.

Keywords : Freedom of research, new reproductive technology, mitochondrial DNA, Germ line intervention, Science, Society

Table des matières

Remerciements ____ *x*

PREMIÈRE PARTIE : COMMENT NAÎT L'ENCADREMENT DES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION ____ *18*

Chapitre I : le transfert d'ooplasme ____ *19*

A. Éléments scientifiques du transfert d'ooplasme ____ **19**

a. Caractéristiques mitochondriales ____ 19

b. Les désordres associés ____ 21

c. Transfert d'ooplasme : deux façons de procéder ____ 23

i) Transfert de cytoplasme ____ 23

ii) Transfert de noyau ____ 25

B. Enjeux éthiques du transfert d'ooplasme ____ **26**

a. Enjeux liés à l'ADN mitochondrial ____ 26

b. Enjeux du transfert de noyau ____ 28

c. Modification du génome des cellules germinales ____ 30

Conclusion ____ **31**

Chapitre II : science et société, éléments de contexte ____ *32*

A. Science : caractéristiques et conditions d'exercice ____ **32**

a) Caractéristiques ____ 32

b. Distinction science - recherche – médecine ____ 35

B. Contexte de développement des NTR ____ **37**

a. Contexte économique ____ 39

b. Contexte social des NTR ____ 45

Conclusion ____ **51**

Chapitre III : science et droit ____ *53*

A. La place du droit ____ **55**

B. Diversité des normes 57

a. Normes déontologiques 58

b. Normes éthiques 60

c. Normes administratives 62

d. Normes scientifiques 64

Conclusion 65

DEUXIÈME PARTIE : LIBERTÉ DE LA RECHERCHE ET LIMITES POSÉES PAR L'ENCADREMENT DES TECHNIQUES DE REPRODUCTION 66

Chapitre IV : la liberté de la recherche et ses limites 67

A. Conceptualisation de la liberté de la recherche 68

B. Une liberté encouragée? 72

C. Une liberté implicitement reconnue au Canada? 76

D. Encadrement de la recherche 78

a. Une recherche orientée en amont 79

a) Procédures rationnelles 79

b) Recherche impliquant des sujets humains 81

b. Une recherche réglementée en aval 83

a) Incitations implicites 83

b) Les systèmes d'autorisation 85

Conclusion 86

Chapitre V: encadrement actuel du transfert d'ooplasme 88

A. Positions internationales 89

a. Dignité humaine 90

b. Sécurité et innocuité 94

c. Finalité thérapeutique 95

B. Positions régionales 98

C. Au niveau national ____ **101**

a. Canada ____ 102

b. États-Unis ____ 103

c. Royaume-Uni ____ 107

Conclusion ____ **112**

Proposition : envisager le problème autrement ____ **125**

Liste des figures :

Figure 1: Ovule humain et représentation des mitochondries
Source : *BBC News Online*: http://news.bbc.co.uk/low/english/health/newsid_882000/882719.stm

Figure 2 : Schéma de la situation des mitochondries dans les spermatozoïdes
Source : http://148.216.10.83/cellbio/sperm.2.gif

Figure 3 : Transfert de cytoplasme
Source : Highfield, R. "Babies born with two mothers and one father", 5 mai 2001, *Telegraph.co.uk*
http://www.telegraph.co.uk/et?ac=000579381554028&rtmo=lvolu7Qt&atmo=99999999&pg=/et/01/5/5/wbabe05.html

Figure 4 : Transfert de noyau
Source : « Stem cell research report »,
http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200102/ldselect/ldstem/83/8301.htm

Liste des abréviations :

ADN : Acide désoxyribonucléique

ADNmt : Acide désoxyribonucléique mitochondriale

ADNn : Acide désoxyribonucléique nucléaire

AAAS : American Association for the Advancement of Science

ASRM : American Society for Reproductive Medicine

BIO : Biotechnology Industry Organization

BMA : British Medical Association

CIOMS : Council for International Organizations of Medical Sciences

DPI : Diagnostic pré-implantatoire

ESHRE : European Society of Human Reproduction and Embryology

FDA : Food and Drug Administration

FIV : Fécondation in vitro

FIGO : Fédération internationale des obstétriciens-gynécologues

FQPN : Fédération pour le planning des naissances

GCEB : Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie

GTAC : Gene Therapy Advisory Committee

HFEA : Human Fertilisation and Embryology Authority

HGSA : Human Genetics Society of Australasia

HUGO : Human Genome Organisation

IOMS : Islamic Organisation for Medical Sciences

IND : investigational new drug application

NBAC : National Bioethics Advisory Commission

NIH : National Institutes of Health

NTR : Nouvelle technique de reproduction

OCDE : Organisation pour la coopération et le développement économique

OMS : Organisation mondiale de la santé

ONG : Organisation non gouvernementale

ONU : Organisation des Nations Unies

PMA : Procréation médicalement assistée ou procréation assistée

RAC : Recombinant DNA Advisory Committee

RAMQ : Régie de l'assurance-maladie du Québec

SIBI : Société Internationale de Bioéthique

SOGC : Société des obstétriciens et gynécologues du Canada

UNESCO : Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture

WGNDRT : Working Group on New Developments in Reproductive Technology

Remerciements

Poursuivre cette étude a été un réel plaisir, à la fois stimulant et formateur. Je remercie la Faculté de Droit de m'avoir permis de le réaliser. Je remercie tout particulièrement Mme Bartha Maria Knoppers et son équipe de m'avoir prise sous leur aile. Ils m'ont permis d'apprivoiser le droit comme un outil de compréhension et de construction du monde, je les en remercie tous et toutes.

Je tiens à souligner également le soutien technique, moral et financier apporté par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) sans qui le processus de rédaction n'aurait pas été aussi agréable.

Je dédie un clin d'œil tout spécial aux expert(e)s qui ont généreusement offert leur temps pour me conseiller dans la rédaction. À Marie-Hélène, Pascale, Sonia, Simon, merci infiniment.

Finalement, c'est à mes proches, mon amour, mes amis, ma famille que j'offre ces lignes en retour de leur encouragement perpétuel dans tous les projets que j'entreprends.

Introduction

En mars 2001, une équipe de chercheurs américains publiait dans la revue britannique *Human Reproduction* les résultats d'une expérimentation[1] qui a soulevé beaucoup de questions. D'abord, cet article mettait indirectement au jour l'existence d'une trentaine d'enfants issus d'un nouveau procédé reproductif appelé le transfert d'ooplasme[2]. L'article visait en fait à informer la communauté scientifique de résultats concernant l'expression du matériel génétique des deux ovules utilisés pour permettre la naissance de ces enfants[3]. La nouvelle a tôt fait de se retrouver dans les grands réseaux d'information, sous des titres plus accrocheurs les uns que les autres[4]. L'utilisation expérimentale d'une nouvelle technique de reproduction (NTR) venait de se transformer en cauchemar de science-fiction. Les termes forts utilisés pour présenter la nouvelle à la population évoque bien les représentations imaginaires que stimulent les NTR et les questionnements sociaux qu'elles suscitent[5].

Il est pourtant indéniable que le matériel génétique des enfants issus du transfert d'ooplasme provient de trois sources différentes (le cytoplasme de la donneuse, l'ovule maternel et le spermatozoïde du père). Il est également vrai que le transfert d'ooplasme a

---

[1] BARRITT, J. A., BRENNER, C.A., MALTER, H.E., COHEN, J. « Mitochondria in human offspring derived from ooplasmic transplantation, 2001, *Human Reproduction,* vol. 16, no.3, pp.513-516.

[2] Ooplasme vient de la contraction entre les termes grecs : *ôon* qui signifie « œuf » et « *plasma* » qui signifie traditionnellement « chose façonnée » (Dictionnaire Le petit Robert 1, 2e édition, Paris, 1990). Maintenant en biologie le terme *plasme* réfère au liquide intracellulaire, lequel est également appelé *cytoplasme* en référence à la cellule (*cyto-*) . La technique du transfert d'ooplasme désigne donc le liquide intracellulaire de l'ovule. Il est intéressant de noter la référence étymologique du terme « *plasma* » puisque la technique utilisée comme exemple sert justement à en façonner les caractéristiques de manière externe.

[3] Le transfert d'ooplasme combine les éléments génétiques d'un ovule sain de donneuse et de l'ovule défectueux de la mère pour former un ovule hybride apte à la fécondation par le spermatozoïde du partenaire. Toutes les données techniques et les éléments scientifiques sont présentés au chapitre 1.

[4] David WHITEHOUSE, « Can one baby have two genetic mothers ? Babies born in experiments have genes from 3 parents », *BBC News Online*, 4 mai 2001, http://news.bbc.co.uk/; Gina KOLATA, « Babies born in experiments have genes from 3 people », *New York Times on the Web*, 5 mai 2001, www.nytimes.com ; REUTERS WASHINGTON, « Infertility treatment leaves kids with extra DNA », 7 mai 2001, *Yahoo.com* http://dailynews.yahoo.com/h/nm/20010507/hl/dna.html ; Jeffrey P. KAHN, « Three parents and a baby », , 14 mai 2001, *CNN News*, http://www.cnn.com/2001/HEALTH/05/14/ethics.matters/index.html ; Robin EISNER, « Scientist say stop three-parent babies », 19 mai 2001, *ABCnews online*, www.ABCNews.com

[5] Au sujet des représentations imaginaires de la génétique, voir la thèse de doctorat de Daniel DUCHARME, *Les projets de réglementation dans les représentations et les imaginaires sociaux de la génétique humaine au Québec,* Thèse de doctorat, Montréal, Faculté des Études supérieures, Université de Montréal, 2001, 309 pages.

permis la première modification du génome humain transmissible entre les générations. Mais le fait que cette annonce soit retransmise rapidement par des médias non scientifiques et sous cette forme provocatrice exprime bien les rapports nouveaux qu'entretiennent la science et la société. Il est d'ailleurs possible de soupçonner un coup médiatique afin de promouvoir les travaux de cette équipe et d'augmenter la clientèle de leur clinique. En effet, les résultats des premières naissances issues du transfert d'ooplasme avaient été publiés en 1997[6] dans la revue médicale *The Lancet* et les résultats concernant l'hétéroplasmie (la présence des trois sources génétiques dans les cellules de l'enfant) avait été proposés en 2000[7]. Comme il en a été souvent le cas ces dernières années concernant les avancées du domaine de la reproduction humaine[8], les chercheurs auraient utilisé les médias pour forcer le questionnement sur leurs travaux.

Le transfert d'ooplasme, constitue la dernière trouvaille des techniques de reproduction humaine. Son but est de permettre à une femme atteinte d'une infertilité associée à un désordre cytoplasmique ou d'une maladie mitochondriale d'avoir un enfant qui lui est génétiquement relié. Il comprend sous son vocable deux procédés distincts de manipulation *in vitro* dans les ovules: le transfert de cytoplasme et le transfert de noyau. Ces deux procédés seront traités conjointement tout au long de cette étude, parce qu'ils impliquent tous deux la manipulation du génome mitochondrial et soulèvent les mêmes questions concernant la modification du génome humain dans les cellules sexuelles.

Les caractéristiques du transfert d'ooplasme bousculent les modèles normatifs utilisés pour interdire les manipulations génétiques chez l'humain. Pour cette raison, ce

---

[6] COHEN, J., SCOTT, R., SCHIMMEL, T., LEVRON, J., WILLADSEN, S, « Birth of infant after transfer of anucleate donor oocyte cytoplasm into recipient eggs », 1997, *The Lancet*, 359, 19 juillet, p.186.

[7] BRENNER, C.A., BARRITT, J.A., WILLADSEN, S., COHEN, J., "Mitochondrial DNA heteroplasmy after human ooplasmic transplantation", 2000, *Fertility and Sterility,* Vol. 74, no. 3, September., p.573-578.

[8] Annonce du « premier clone humain » en décembre 2002 par la secte de Raël, CLONAID, « The world's first human clone baby is born !», New York, 27 Dec., 2002, http://www.clonaid.com/english/pages/press.html# ; et des premiers embryons humains provenant du clonage en novembre 2001, CIBELLI, J.B., LANZA, R.P., et WEST, M.D., « The First Human Cloned Embryo »,

nouveau procédé est un exemple idéal pour se questionner sur l'impact de la liberté de la recherche dans l'émergence des NTR.

La place du transfert d'ooplasme dans le modèle juridico-éthique est difficile à envisager. Les modèles de conceptualisation des textes normatifs concernant les modifications génétiques, ont été mis de l'avant à la fin des années 80, à la suite des travaux de Walters (1986[9] et 1991[10]) et de Anderson (1987[11]). Les manipulations génétiques avaient alors été catégorisées en deux dimensions, correspondant respectivement au but des interventions (reproductif ou thérapeutique) et au type de cellules utilisées (somatiques ou sexuelles). Le transfert d'ooplasme vient ébranler ces bases de plusieurs façons. Il constitue un transfert d'ADN, mais ne représentant qu'environ 1% du matériel génétique total d'une cellule. Il constitue une modification génétique transmissible de génération en génération, mais qui ne s'observe pas phénotypiquement[12]. Il peut impliquer un transfert de noyau, mais ne constitue pas du clonage puisqu'il ne permet pas la création d'un humain génétiquement identique à un autre. Il s'effectue dans un but thérapeutique, mais engendre un processus reproductif. Il vise à permettre à la mère d'avoir un enfant qui lui est génétiquement relié, mais implique aussi que l'enfant sera issu du matériel génétique de trois sources différentes. Bref, le transfert d'ooplasme repousse les limites établies jusqu'à présent pour encadrer les NTR.

En plus de poser des problèmes conceptuels inévitables, les limites imposées par les textes normatifs sur certaines pratiques de recherche, comme la modification génétique des cellules sexuelles, musèlent incidemment la liberté de la recherche scientifique. Jusqu'à maintenant, la problématique de la liberté de la recherche avait été traitée sous l'angle de sa

---

American Scientist, November 24, 2001, http://www.sciam.com/article.cfm?articleID=0008B8F9-AC62-1C75-9B81809EC588EF21

[9] L. WALTERS, "The ethics of human gene therapy", 1986, *Nature,* 320, pp. 225-227.

[10] L. WALTERS, "Ethical issues in human gene therapy", 1991, *Journal of Clinical Ethics 2,* pp. 267-274.

[11] W.F., ANDERSON, « Human gene therapy : Scientific and Ethical considerations. », dans R.F. CHADWICK (ed.), *Ethics, reproduction and genetic control,* London, Croon Helm., 1987, 200 pages.

[12] C'est-à-dire par des caractères physiquement observables, tels la taille ou la couleur des yeux. Évidemment, cela pourrait être démenti à mesure qu'avancent les recherches.

limite, c'est-à-dire dans le but de démontrer qu'il était possible et raisonnable de cerner les pourtours de la recherche, qu'il était justifié d'en contrôler les développements[13]. Bien que la question soit toujours intéressante, le problème sera ici renversé de manière à envisager la recherche comme un domaine d'activité déjà limité. L'hypothèse proposée est que l'implication de la liberté de la recherche sur l'émergence des NTR est mineure. Les véritables motivations derrière les développements technologiques sont dues à des considérations sociales beaucoup plus profondes que la simple lacune normative. Ce n'est pas en limitant un champ de recherche, comme celui des modifications génétiques chez l'humain, que les développements technologiques qui le concernent ralentiront.

Il ne s'agit pas, dans le cadre de ce travail, de faire une analyse constitutionnelle de la liberté de la recherche, non plus de se limiter à une stricte interprétation juridique du concept. L'absence de jurisprudence canadienne sur le sujet et les interrogations que suscitent l'introduction du principe de dignité humaine comme limite ultime à cette liberté, sont à l'origine de l'orientation de ce travail. Il existe beaucoup de littérature sur le principe de dignité humaine en droit, mais il a très peu été questionné sur l'origine de son implication dans le domaine de la recherche en génétique, particulièrement par rapport à la liberté de la recherche. Pour ces raisons, cette étude se consacrera davantage à une réflexion socio-éthique sur la liberté de la recherche dans le domaine des NTR qu'à une analyse juridique de la question.

D'un point de vue sociologique, le développement des NTR peut être observé en tant que changement social, où les fondements de la science sont profondément transformés, où la recherche est de plus en plus orientée par des intérêts financiers. Les analyses sociologiques proposées par Jürgen Habermas[14] où la science devient

---

[13] Marie-Angèle HERMITTE (dir.), « *La liberté de la recherche et ses limites, approches juridiques* », coll. Droit et Technologies, Romillat, 2001, 180 pages.

[14] Jürgen HABERMAS, « La technique et la science comme idéologie », Paris, Gallimard , Traduit en 1973, 211 pages.

« idéologie » et par Guy Rocher[15] concernant la « société technoscientifique » se prêtent bien à cette problématique. Elles permettent de faire ressortir des caractéristiques sociales qui ont une influence considérable sur les orientations de la recherche dans le domaine des NTR. En effet, au cours du dernier siècle, le courant de pensée religieux a cédé le pas à la représentation scientifique du réel. La science et la technique se sont insérées dans toutes les sphères d'activité humaine. Même la médecine, qui a longtemps échappé au mode d'évaluation scientifique, s'est maintenant transformée en processus rationnel. La science est devenue un moteur de croissance économique substantiel, incontournable. Conséquemment, les liens entre les individus et la pratique de la recherche se sont dénaturés.

D'un point de vue juridique, l'émergence de techniques controversées comme le transfert d'ooplasme constitue l'expression de la confrontation actuelle entre la science et le droit. En même temps que la science suscite un enthousiasme et des espoirs infinis pour la plupart des acteurs sociaux, elle est source d'inquiétudes et de craintes. Les transformations qu'elle a vécues engendrent un déploiement de l'encadrement de la recherche dans différentes sphères de la société. Les avancées scientifiques qui échappent aux structures juridiques sont récupérées par un ensemble normatif aux modalités diverses : normes juridiques pour interdire ou protéger, normes éthiques pour poser des balises morales, normes déontologiques pour réguler le comportement, normes administratives pour rationaliser les actions, normes scientifiques pour s'assurer de la sécurité. Le contexte de développement des NTR est facteur de pluralisme normatif et tend à limiter la recherche.

Plus généralement, deux ordres de valeurs, basés sur la liberté et l'égalité, permettent de poser les enjeux dans le contexte des NTR. D'une part, il y a les intérêts individuels, ceux du couple en désir d'enfant et de traitement, ceux du chercheur en quête de découvertes. D'autre part, s'organisent les intérêts de la collectivité pour la protection

---

[15] Guy ROCHER, « Études de sociologie du droit et de l'éthique », Éditions Thémis, Montréal, 1996, 327 pages.

de la dignité humaine, pour la préservation du génome comme patrimoine de l'humanité. Comment doit-on considérer les aspects économiques? Constituent-ils un développement du bien commun et de la richesse collective? Ou ne sont-ils que l'expression d'intérêts privés animés par une ambition pécuniaire? Comment réconcilier la mission de la science et la protection des personnes ? Comment rétablir l'ordre entre l'autonomie des sujets de recherche consentants et la protection du patrimoine commun de l'humanité? Autant de questions fondamentales qui ne trouveront pas nécessairement réponse dans ce travail, mais qui permettront de mettre en lumière la problématique de la liberté de la recherche dans le contexte socio-économique des NTR. L'objectif escompté étant de poser un regard neuf, inspiré de théories sociologiques, éthiques et juridiques, sur la dynamique qui existe entre la science, le droit et la société, dans le but de proposer une façon nouvelle d'envisager l'encadrement de ce domaine particulier.

La première partie du travail a pour but de démontrer que le contexte socio-économique actuel est à la fois créateur d'une effervescente innovation scientifique et d'un bouleversement des rouages de la recherche biomédicale qui causent un déploiement normatif incroyable. Pour y arriver, le premier chapitre de cette partie exposera les différents éléments scientifiques et éthiques du transfert d'ooplasme afin de mieux comprendre son implication sur les textes normatifs. Le second chapitre permettra de mettre en contexte les facteurs économiques et sociaux qui influencent le développement des NTR. Le troisième chapitre, quant à lui, mettra en évidence les raisons justifiant la multiplication des normes et illustrera la diversité de celles qui balisent actuellement la recherche.

La seconde partie permettra de confronter plus directement le sujet de la liberté de la recherche au contexte préalablement décrit. Le but de l'exercice est de présenter le double paradoxe qui existe entre 1) le désir international d'encourager la liberté de la recherche, et la réaction nationale qui tend à la limiter; 2) l'approche limitative défendue par la communauté internationale par rapport aux interventions génétiques dans les cellules

sexuelles et l'ouverture de certaines nations à la poursuite des recherche dans le domaine. Pour y arriver, le chapitre quatre soulèvera le problème de la conceptualisation de la liberté de la recherche telle qu'elle a été décrite récemment par les auteurs et l'ambiguïté de son inscription dans les textes internationaux. Le chapitre cinq démontrera, par l'exemple du transfert d'ooplasme, que la confusion est telle dans les textes concernant les NTR, que les principes les plus fondamentaux du droit, comme la dignité humaine, sont à rediscuter.

Le transfert d'ooplasme constitue un autre procédé technique dont la société doit organiser les modalités d'existence à travers un système normatif développé et dans un contexte socio-économique donné. Un choix orchestré par le droit qui sera déterminant dans la poursuite des recherches sur le génome humain et la place que celui-ci occupera dans le reste du monde. Cet exemple est intéressant en ce qu'il permet d'observer à la fois une réalité très spécifique et de poser des questions beaucoup plus générales à l'ensemble du modèle social d'encadrement des NTR.

PREMIÈRE PARTIE :

COMMENT NAÎT L'ENCADREMENT

DES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION

Chapitre I : le transfert d'ooplasme

Le transfert d'ooplasme, par les subtilités de ses manipulations, soulève des enjeux importants dans la conceptualisation des modèles d'encadrement des NTR. La découverte de l'ADN mitochondrial (ADNmt) comme nouvelle dimension conceptuelle impose un questionnement sur la constitution de certains textes normatifs internationaux et nationaux. Pour bien comprendre ce que cela implique, il importe de connaître certaines notions de biologie cellulaire. Dans ce premier chapitre, les éléments scientifiques importants pour saisir l'ampleur du changement que provoque l'extension des modèles juridiques et éthiques à l'ADNmt seront mis en lumière,.

Tout d'abord, quelques éléments relatifs aux mitochondries seront présentés en insistant sur ce qui les différencie du reste des constituants cellulaires, particulièrement au niveau génétique. Il sera ensuite question des maladies qui leur sont associées afin de voir quelles sont les finalités du transfert d'ooplasme et les perspectives futures de son utilisation. Par la suite, les deux différentes façons de procéder au transfert d'ooplasme seront expliquées et décrites. Dans la deuxième section de ce chapitre, les nombreux enjeux éthiques du transfert d'ooplasme seront survolés dans le but d'ouvrir la discussion sur ce qu'implique l'utilisation de ce procédé à une plus grande échelle et comment cela oblige les instances régulatrices à revoir leurs recommandations au sujet des modifications génétiques dans les cellules sexuelles.

A. Éléments scientifiques du transfert d'ooplasme

a. Caractéristiques mitochondriales

Les mitochondries sont de petits organites indépendants contenus en grande quantité dans le cytoplasme (liquide intracellulaire) de toutes les cellules animales (voir la figure 1, page 20). Elles sont en quelque sorte les centrales énergétiques qui fournissent l'énergie nécessaire au bon fonctionnement de tous les processus chimiques internes que l'on appelle

métabolisme. Leur rôle est donc primordial au sein d'un organisme comme le corps humain.

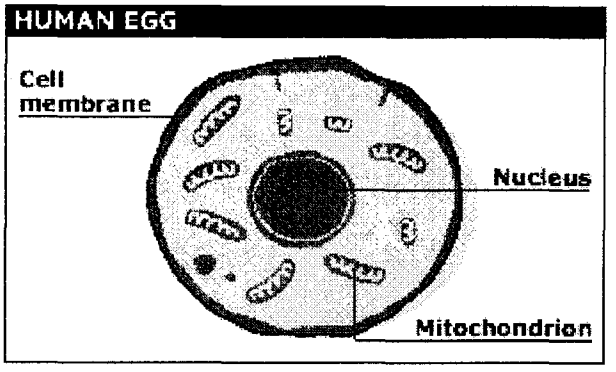

Figure 1: Ovule humain et représentation des mitochondries
Source : BBC News Online

Les mitochondries sont particulières en raison de leur indépendance dans la cellule. En effet, elles contiennent tout le matériel génétique et les constituants nécessaires à opérer leurs fonctions. Plusieurs biologistes suggèrent d'ailleurs que les mitochondries seraient en fait des vestiges de bactéries qui auraient été englobées dans les cellules, il y a plus d'un milliard d'années. L'hypothèse endosymbiotique[16], telle qu'elle est appelée, prétend que cet événement aurait permis aux cellules de pouvoir évoluer en présence d'oxygène[17].

De plus, les mitochondries sont transmises d'une génération à l'autre d'une façon unique appelée « transmission cytoplasmique », dite également transmission non mendélienne parce qu'elle ne correspond pas aux règles que le célèbre généticien Gregor Mendel avaient élaborées[18], où la moitié du génome de chacun des parents est transmis à la progéniture. En fait, elles sont transmises par la mère seulement. Ceci en majeure partie parce que les mitochondries des cellules sexuelles masculines, les spermatozoïdes, sont beaucoup moins nombreuses que dans l'ovule et sont contenues dans leur queue (voir la figure 2).

---

[16] Bruce ALBERTS et *al.*, *Biologie moléculaire de la cellule*, 3e édition, Flammarion Médecines-Sciences, 1995, page 714-15.

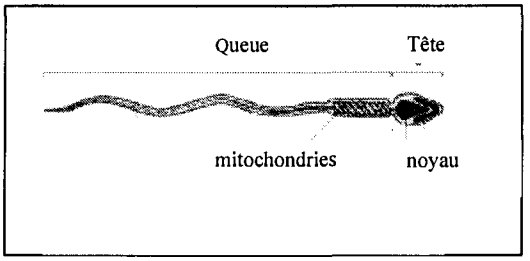

Figure 2 : Schéma de la situation des mitochondries dans les spermatozoïdes
Source : http://148.216.10.83/cellbio/sperm.2.gif

Or, lors de la fécondation, seulement le noyau situé dans la tête des spermatozoïdes pénètre l'ovule. Le matériel génétique mitochondrial du père ne participe donc pas à la procréation. Il en résulte que l'ADN mitochondrial est très conservé à travers le temps.

La quantité de matériel génétique des mitochondries représenterait environ 1 % du génome totale de la cellule[19] et l'ADNmt ne coderait que pour des protéines qui ne sont pas exprimées phénotypiquement. Ces gènes constituent toutefois un profil individuel plus personnel que l'ADN nucléaire (ADNn). La différence qui existe dans l'ADNmt entre les individus varie de 0,4 à 3%[20]. Dans l'ADNn, la différence est seulement de 0,001%[21]. Ce qui veut dire que la différence entre deux personnes est de 40 à 3000 fois plus élevée dans le génome mitochondrial que dans le génome nucléaire. Pour cette raison, l'ADNmt sert à l'identification en médecine légale et dans les études épidémiologiques.

b. Les désordres associés

L'ADNmt ne produit que des protéines de fonctions métaboliques, mais qui ont des impacts importants sur la santé spécifique des individus. En effet, une ou des mutations

---

[17] L'oxygène est l'élément essentiel qui permet aux mitochondries de produire l'énergie cellulaire.
[18] Bruce ALBERTS et al., *op.cit.*, note 16, p. 720.
[19] Un génome compact de 13 gènes essentiels codant pour des protéines phosphorylatives, D.C., WALLACE, « Disease of the mitochondrial DNA », 1992, *Annual Review of Biochemistry,* , 61 :1176.
[20] Imre SZEBIK, «Response to « Germ line therapy to cure mitochondrial disease : protocol and ethics of in vitro ovum nuclear transplantation », 1999, *Cambridge Quaterly of Healthcare Ethics*, vol 8., page 373.

dans l'ADN mitochondrial peuvent engendrer des désordres variés plus ou moins sévères dans l'organisme. On évalue à plus d'une cinquantaine la quantité de maladies d'origine mitochondriale[22]. Dans la population de l'Amérique du Nord, leur incidence est d'une personne sur 4000[23]. Elles se présentent sous différentes formes et affectent des organes nécessitant de grande quantité d'énergie comme le cerveau, les muscles, le cœur, les yeux, etc. Les maladies seront ressenties différemment selon les individus en raison d'un phénomène appelé « *threshold expression* » qui définit l'énergie minimale que la mitochondrie doit produire pour permettre à la cellule de bien fonctionner[24]. Ceci explique pourquoi, chez une personne atteinte, seulement certains tissus ou organes sont affectés et cela détermine aussi avec quelle intensité ils le seront.

Depuis quelques années, beaucoup de recherches s'effectuent sur le génome particulier des mitochondries afin de connaître les interactions qui sous-tendent les fonctions métaboliques des cellules. Entre autres, plusieurs chercheurs se sont penchés sur le rôle que jouent les mitochondries dans le processus de vieillissement. Notamment, il semblerait que les mitochondries aient une incidence sur la baisse de la fertilité que les femmes rencontrent en vieillissant[25]. Les chercheurs estiment donc que le transfert d'ooplasme serait une technique prometteuse pour l'amélioration de la fertilité chez les femmes et ce, de deux manières.

---

[21] Dans l'ADNn, la différence entre les individus est de 1 par 1000. E., LANDER, « DNA fingerprints : science, law, and the ultimate identifier. » dans, KEVLES, D.J, HOOD, L. (éds). *The Code of the Codes*, Cambridge, Mass. : Harvard University Press, 1992, p.192.
[22] D.C., WALLACE, *loc. cit.*, note 19, p. 1096.
[23] R.M., ROBERTS, "Prevention of human mitochondrial disease by nucleus transplantation into an enucleated donor oocyte", 1999, *American Journal of medical genetics,* 87 : page 1.
[24] I., SZEBIK, *loc. cit.*, note 20, p. 370.
[25] D.C., WALLACE, "Mitochondrial DNA variation in human evolution, degenerative disease, and aging", 1995, *American Journal of human genetics,* 57, pp. 201-223.

c. Transfert d'ooplasme : deux façons de procéder

Le transfert d'ooplasme peut être réalisé de deux manières. Il peut impliquer soit le transfert du cytoplasme de l'ovule d'une femme saine dans un ovule de femme malade(i), soit le transfert du noyau d'une femme malade dans un ovocyte anucléé de femme saine(ii). Dans les deux cas, le transfert s'effectue d'une cellule sexuelle féminine à une autre. Il y a donc transfert de matériel génétique en provenance soit des mitochondries (i), soit du noyau cellulaire (ii).

i) Transfert de cytoplasme

La première façon de procéder a servi à mettre au monde la trentaine d'enfants dont il a déjà été question[26] en améliorant la fertilité de femmes en âge de procréer, mais atteintes d'un désordre cytoplasmique qui les rendaient infertiles et/ou malades. La technique est basée sur l'hypothèse que certains composants contenus dans le cytoplasme de l'ovule sont compromis chez certains individus et que ceci peut être remédié par le transfert d'une petite quantité de cytoplasme (5 à 15%[27]) d'un ovule de donneuse saine dans l'ovule de la receveuse (Voir la figure 3, page 24). La fécondation est ensuite pratiquée avec le sperme du partenaire et l'embryon ainsi créé est implanté dans l'utérus de la mère. Le cytoplasme et les mitochondries qu'il contient ajouteraient des éléments importants stimulant le processus de fécondation.

---

[26] Les premières naissances chez l'humain ont eu lieu en 1997 : J., COHEN, et *al.*, *loc.cit.*, note 6 ; D'autres résultat ont été publiés en 2001: J.A, BARRITT et *al., loc. cit.* note 1.
[27] J.A, BARRITT et *al., loc. cit.* note 1.

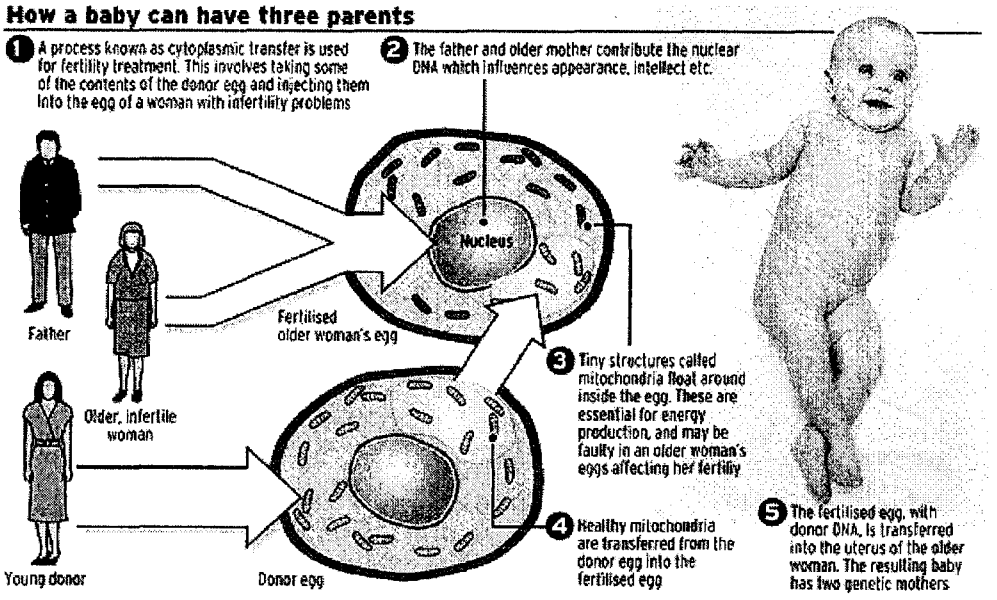

Figure 3 : Transfert de cytoplasme
Source : http://www.telegraph.co.uk

Cette méthode, bien qu'efficace, ne permet pas de véritablement traiter les maladies mitochondriales, car les mitochondries de la mère atteinte résident toujours dans l'ovule modifié et les mutations risqueraient d'être transmises à la progéniture. En effet, une étude réalisée par le Dr. Barritt et ses collègues sur deux enfants issus de la technique[28], a démontré qu'ils présentaient tous deux de l'hétéroplasmie, c'est-à-dire des traces visibles des deux matériels génétiques mitochondriaux dans le cytoplasme de leurs cellules[29]. Le *transfert de cytoplasme*, serait plus adéquat pour traiter l'infertilité féminine due par exemple à des ovules incapables d'enclencher leur maturation faute de facteurs appropriés dans leur liquide intracellulaire[30]. Il serait par contre peu recommandé pour les cas de maladies mitochondriales. Afin d'éviter la transmission des mitochondries malades, il faudrait utiliser la 2^{e} variante du transfert d'ooplasme.

---

[28] J.A, BARRITT, et *al., loc. cit.* note 1.
[29] BRENNER, C.A. et *al., loc. cit.*, note 7.
[30] J.A., BARRITT et *al., loc. cit.* note 1.

ii) Transfert de noyau

La seconde méthode de transfert d'ooplasme, qui apparaît la plus prometteuse pour le traitement des maladies mitochondriales consiste au *transfert du noyau* d'un ovule de la patiente vers un ovule anucléé d'une donneuse saine. Après électrofusion et maturation, l'ovule reconstitué est fécondé in vitro avec le sperme du partenaire et l'embryon est implanté chez la mère (voir la figure 4).

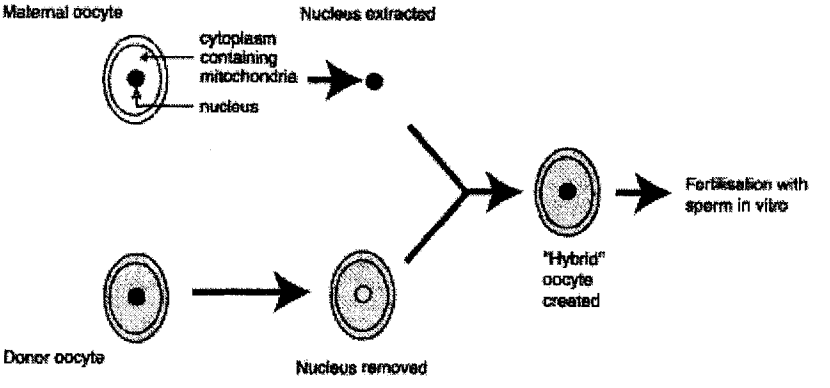

Figure 4 : Transfert de noyau
Source : Stem cell research report

Dans ce cas, le matériel génétique de l'ovule provient du noyau de la mère et des mitochondries de la donneuse. Cette technique serait applicable à la fois chez les femmes atteintes de maladies mitochondriales et chez celles infertiles en raison de leur âge[31]. Cela leur permettrait d'avoir un enfant qui leur est génétiquement apparenté au-delà de la « balise biologique » du 38[e] anniversaire[32].

---

[31] D.C., WALLACE, 1995, *loc.cit.* note 25.

[32] « Le malheur c'est que les meilleurs œufs sont libérés au tout début de la vie fertile d'une femme, vers 18 ans, et que ceux qui restent à 38 ans sont de moins bonne qualité », Propos du Dr. Louis Granger, spécialiste de fertilité, Montréal, dans PRESSE CANADIENNE, « Après 35 la fertilité décline », 2003, *Journal de Québec,* 24 février, p.24

Un groupe de chercheurs a publié en 1995 le protocole qui permettait de réaliser le traitement : le « IVONT protocol » pour *In vitro ovum nuclear transplantation protocol*[33]. Conscients des enjeux soulevés par ces manipulations, les instigateurs ont eux-mêmes lancé le débat en fournissant une analyse éthique avec leur publication. Malgré les vives réactions de la part de plusieurs chercheurs, philosophes et intéressés, quelques chercheurs ont tout de même commencé des expériences préliminaires sur des ovules humains[34].

B. Enjeux éthiques du transfert d'ooplasme

Toujours dans le but de favoriser la compréhension de la suite de l'argumentation, il importe d'énoncer brièvement les enjeux éthiques du transfert d'ooplasme. Sans compter la problématique de la procréation assistée et celle du don de gamètes qui ont été longuement documentés au cours des dernières années, plusieurs enjeux peuvent être dégagés de cette nouvelle technique. Ils peuvent se diviser en trois catégories : ceux liés spécifiquement à l'ADNmt, ceux reliés au transfert de noyau et ceux impliquant la modification génétique des cellules germinales.

a. Enjeux liés à l'ADN mitochondrial

D'un point de vue éthique, le problème du transfert d'ooplasme le plus souvent soulevé par les auteurs est celui de créer un enfant avec le matériel génétique de trois parents différents. Les conséquences psychologiques, légales et sociales que l'individu issu du transfert devrait affronter au cours de sa vie sont imprévisibles, mais on soupçonne leur importance. Selon un auteur[35], « ce type de manipulation désagrège les aspects génétiques, gestatoires et sociaux de la reproduction ». Dans le cas du transfert d'ooplasme, le

---

[33] D.S., RUBENSTEIN, THOMASMA, D.C., SCHON, E.A., ZINAMAN, M.J. « Germ-line therapy to cure mitochondrial disease : Protocol and ethics of in vivo ovum nuclear transplantation », 1995, *Cambridge Quaterly of Healthcare Ethics*, 4 , pp. 316-339.

[34] T., TAKEUCHI, ERGUN, B., HUANG, T.H., DAVIS, O.K., VEECK, L.L., ROSENWAKS, Z., et *al.* "Preliminary experience of nuclear transplantation in human oocytes", 1998, *Fertility and Sterility,* 70:S86.

patrimoine maternel est partitionné en une mère majeure (ADN nucléaire) et une autre mineure (ADN mitochondrial). Pour accentuer encore l'effet, l'enfant pourrait avoir une mère porteuse et une mère sociale qui l'élève! [36]

Lors du transfert d'ooplasme, les mitochondries ajoutées aux constituants cellulaires sont un apport génétique aux conséquences suffisamment importantes pour être considérées. En effet, bien que les gènes qui y soient contenus ne codent pas pour des protéines phénotypiques précises, leur influence sur l'état général de l'individu n'est pas négligeable. Tel que le décrivait Imre Szebik :

> « Minor and undetectable changes in the metabolic or excretory functions of the cells (as in the neuron) may cause "visible" changes, if the overall number of these changes is big enough. Since the mtDNA determines a part of the function of the mitochondria, and the mitochondria influence, e.g. the energy production of the (neural) cells, we may not exclude that even the mtDNA is able to influence our individuality. [37]»

Au plan de la médecine légale et des études ethniques ou épidémiologiques, certaines difficultés pourraient être engendrées par un ajout de matériel génétique externe. En effet, comme ces études sont basées sur le lien mitochondrial maternel, la modification du génome mitochondrial pourrait bouleverser, voire empêcher la création de liens généalogiques. De plus, comme le don anonyme de gamètes est favorisé par le courant juridique actuel[38], il sera d'autant plus difficile d'établir un constat au sujet des antécédents généalogiques et médicaux d'une personne issue de ce traitement, ce qui pourrait ainsi nuire à l'identification dans le cadre d'une enquête criminelle ou d'une recherche scientifique.

---

[35] John A. ROBERTSON, "Oocyte cytoplasm transfers and ethics of germ-line intervention", 1998, *Journal of law, medicine & Ethics,* 26 : page 214.
[36] *Ibid.*
[37] I, SZEBIK. *loc.cit.* note 20, p.372.
[38] Entre autres pour protéger la vie privée des donneurs

Pour l'instant, le transfert d'ooplasme, peu importe la méthode utilisée, n'a pas été reconnu scientifiquement valide[39]. Tous les chercheurs se sont entendus pour dire qu'il fallait améliorer les résultats et la sécurité de la technique avant de poursuivre les investigations. En effet, quelques problèmes sont survenus dans la seconde phase expérimentale. Sur les 15 grossesses réussies, il semblerait que deux fœtus aient été atteints d'une rare maladie appelée le Syndrôme de Turner, une affection grave où un ou une partie de chromosome sexuel féminin est manquant[40]. Les résultats démontrant l'hétéroplasmie de l'ADNmt chez les enfants est également à considérer à long terme. Les instigateurs du transfert d'ooplasme sont d'ailleurs à travailler sur la compréhension des interactions des génomes nucléaire et mitochondrial afin de raffiner la technique[41]. Les études sur les modèles animaux ont également repris dans le but d'améliorer les résultats chez l'humain[42].

b. Enjeux du transfert de noyau

Il s'agit ici, non pas de considérer tous les enjeux reliés au transfert de noyau et par conséquent au clonage, mais de soulever la subtilité des manipulations que représentent le transfert d'ooplasme et le problème de conceptualisation qu'il engendre.

En effet, lorsqu'il est question de transfert de noyau, on réfère presque automatiquement à la définition du clonage. Or, il existe une différence importante à souligner. Selon les protocoles existants, le transfert d'ooplasme serait pratiqué sur des

---

[39] Voir chapitre 5.

[40] WEISS, R.. "Pioneering Fertility Technique Resulted in Abnormal Fetuses", 18 mai 2001, *WashingtonPostOnline*, http://www.washingtonpost.com/ac2/wp-dyn?pagename=article&node=&contentId=A42037-2001May17 ,

[41] Selon BARRITT et al., *loc. cit.* note 1, les instigateurs du transfert d'ooplasme, « *While some congenital anomalies have been observed following ooplasmic transfer, any direct connection between the essentially common abnormalities observed and the technique itself has yet to be established and seems unlikely* », voir aussi BARRITT, J., BRENNER, C., MALTER, H., COHEN, J., « Rebuttal : interrooplasmic transfers in humans », 2001, *Reproductive Biomedicine Online 3, 42.*

[42] MALTER, H., COHEN, J., « Ooplasmic transfer : animal models assist human studies », 2002, *Reproductive Biomedicine Online,* Vol. 5, no. 1, pp. 26-35.

cellules sexuelles avant qu'il y ait fécondation, alors que les cellules sont haploïdes[43]. Bien que le transfert de noyau dans le cadre qui nous intéresse soit mécaniquement similaire à celui du clonage, il en diffère dans la « quantité » de matériel nucléaire qui est transféré. C'est-à-dire que puisque la fécondation est toujours nécessaire pour produire un enfant, celui-ci aura un bagage génétique hétérogène provenant des deux parents. Alors que si le processus s'effectue avec un noyau de cellule somatique, l'enfant issu sera en principe[44] génétiquement identique au donneur du noyau.

La majorité des textes normatifs traitant de clonage ou de thérapie génique sont issus des premiers modèles de conceptualisation, où les possibilités avaient été divisées en sous catégories. Celles-ci provenaient des analyses[45] de Walters et Anderson qui avaient classifié les manipulations génétiques en deux dimensions, correspondant respectivement au but des interventions (reproductif ou thérapeutique) et au type de cellules utilisé (somatiques ou sexuelles).

Les possibilités d'intervention dans le génome mitochondrial ont prouvé les limites de ce modèle. Premièrement, en ce qu'il provoque l'extension à une troisième dimension conceptuelle, c'est-à-dire la source du matériel génétique utilisé (nucléaire ou mitochondriale). Deuxièmement, du fait que la technique permet le traitement de maladies, mais engendre la production d'un enfant à partir d'un transfert de noyau, elle ébranle la distinction entre les concepts de reproduction et de thérapie.

---

[43] Les ovules (tout comme les spermatozoïdes chez l'homme) sont dites haploïdes, c'est-à-dire qu'ils possèdent un seul jeu de chromosomes (n=23) nécessaire pour définir l'information héréditaire d'un humain. En comparaison, les autres cellules du corps humain (les cellules somatiques) sont diploïdes (n=46) et possèdent deux jeux de chromosomes, donc deux copies de chaque gène qui proviennent chacune du père et de la mère et qui résultent de la fécondation. B., ALBERTS et *al, loc. cit.* note 16, page 1072.

[44] En effet, il est erroné de dire que l'être issu d'un clonage reproductif aura un bagage génétique totalement identique au donneur du noyau puisque l'ADNmt de la donneuse d'ovule contribue à un apport externe de matériel génétique. Cela serait vrai seulement dans le cas d'une femme qui ferait cloner son ADNn dans son propre ovule. Cette fois, l'ADNn et l'ADNmt serait identique à la mère.

[45] Locutions citées aux notes 8, 9 et 10

c. Modification du génome des cellules germinales

L'intervention du transfert d'ooplasme n'implique pas le transfert d'un véritable génome capable d'engendrer à lui seul un nouvel être humain, la fécondation est toujours nécessaire. Cependant, le transfert de matériel génétique entre ou à partir de cellules haploïdes affecte la lignée germinale (sexuelle) et conséquemment la descendance. Tout comme le clonage a été catégorisé selon la finalité de l'intervention, la distinction entre les interventions faites sur les cellules sexuelles et somatiques a toujours été la clé dans les discussions éthiques, légales et médicales sur la thérapie génique.

La modification des cellules germinales impliquent plusieurs considérations. Premièrement, la durabilité de l'intervention, car ce ne sont pas seulement les cellules de l'individu traité qui sont modifiées, mais également celle des enfants et de leurs descendants. Deuxièmement, bien que cette modification soit faite dans un but altruiste et thérapeutique, il est connu biologiquement que des mutations ou des gènes qui apparaissent nuisibles ou causent une maladie peuvent se retrouver utiles et protecteurs pour un autre escient[46]. Priver ainsi une descendance d'un élément du patrimoine génétique pourrait avoir des conséquences dommageables à long terme[47]. Troisièmement, une tendance issue principalement d'un mouvement européen et illustrée notamment dans *la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*[48], poursuit l'objectif de protéger le patrimoine génétique de l'humanité. Ainsi, au nom de la dignité humaine, le génome humain ne pourrait pas faire l'objet de modification.

---

[46] Comme il l'a été démontré dans le cas de la mutation génétique qui causait l'anémie falciforme chez des Africains, et qui leur apportait du coup une immunité contre la malaria, S.J. FLINT et *al. Principles of Virology*, ASM Press, 2000.page 766.

[47] L'argument est certes important, mais sa valeur dans l'exemple du transfert d'ooplasme est limitée puisque la femme atteinte d'un désordre génétique d'ordre mitochondrial prendra plus souvent la décision de ne pas de le transmettre et fera le choix de ne pas avoir d'enfant.

[48] UNESCO - Comité International de Bioéthique (CIB), *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, Paris, 11 novembre 1997, http://www.unesco.org/ibc/fr/genome/projet/index.htm

Conclusion

Les découvertes en biologie cellulaire ont permis de mieux comprendre les phénomènes associés au processus de fécondation et de développement embryonnaire. Celles-ci ont favorisé considérablement l'explosion des outils et techniques permettant le traitement de l'infertilité et l'amélioration des conditions de fertilité naturelle chez l'humain. Les apprentissages sur le génome mitochondrial et le développement du transfert d'ooplasme représentent bien cette réalité.

Comme tout ce qui touche à la reproduction humaine, à la vie humaine dans ses premiers balbutiements, des questions éthiques et sociales importantes se posent à la suite de l'expérimentation de cette technique chez l'humain. Malgré les subtilités techniques, les enjeux éthiques, sociaux et juridiques du transfert d'ooplasme peuvent être considérés conjointement : ceux reliés à l'ADNmt, ceux reliés au transfert de noyau et ceux reliés à la modification génétique des cellules germinales. Ces enjeux peuvent être envisagés ensemble parce qu'ils impliquent le même changement de paradigme au niveau de la conception des textes régulateurs : la compréhension des phénomènes génétiques, non leur appréhension; le soutien de la recherche, non sa limitation.

Les avancées techniques et scientifiques dans le domaine de la reproduction humaine bousculent la société et le monde normatif, elles obligent à reconsidérer certains paramètres utilisés auparavant pour conceptualiser l'ordre du monde et ébranlent les convictions individuelles et collectives, c'est pourquoi elles suscitent tant de passions.

Chapitre II : science et société, éléments de contexte

Plusieurs facteurs influencent l'émergence des NTR comme le transfert d'ooplasme. Il ne suffit pas de considérer les aspects biologiques ou techniques de l'infertilité et des traitements offerts pour comprendre la dynamique qui oppose la science et la société dans les domaines de la reproduction la et de la génétique.

Ce chapitre fera un survol du contexte actuel des NTR. Dans un premier temps, il s'agira de décrire la sphère de la science en insistant sur certaines caractéristiques qui lui sont propres et permettent d'expliquer l'importance de la liberté dans la poursuite des activités scientifiques. Dans la seconde section, les éléments économiques, politiques et sociaux qui favorisent le développement des NTR dans les sociétés occidentales seront décrits brièvement afin d'illustrer les forces en présence et de démontrer que les aspects scientifiques des NTR ne sont qu'une infime partie de leur émergence.

A. Science : caractéristiques et conditions d'exercice

La profession scientifique vit depuis plusieurs années des bouleversements majeurs et il importe de rappeler certains caractères essentiels dont la société doit tenir compte dans la réorganisation des activités scientifiques : l'humanité du chercheur, l'objectivité de son travail et l'essentielle liberté d'exercice. Ces bouleversements ont des impacts sur plusieurs secteurs d'activités humaines, dont la médecine qui s'assimile de plus en plus aux principes de rationalité scientifique.

a) Caractéristiques

Dans tous les domaines scientifiques, incluant le développement des NTR, la science se pratique par des individus, mais relève avant tout d'un processus étendu relié à une *communauté de scientifiques*. Bien qu'une découverte soit fréquemment attribuée à un seul individu (à son nom), tout le travail de recherche qui la sous-tend est redevable aux

nombreuses avancées du domaine qui elles, sont le fruit du travail d'un groupe considérable de chercheurs. Il est donc difficile de traiter la science compartimentée, individuellement, puisque les scientifiques appartiennent à une communauté. Celle-ci, avec les nouveaux moyens de communication, est de surcroît, de plus en plus *internationale*. Il est par conséquent presque illusoire de penser à un encadrement spécifique aux scientifiques d'un établissement particulier, d'une région donnée. Les rapports entres les chercheurs et les sujets de recherche ont de moins en moins de frontières, tant géographiques que personnelles.

Autre facteur à considérer : les scientifiques, malgré l'image trop célèbre de froideur du savant de laboratoire, n'en demeurent pas moins des humains[49]. Ils doivent prendre des décisions à la lumière de jugement, selon leur sensibilité propre et leurs expériences personnelles. Il n'est plus lieu de parler[50] de neutralité de l'activité scientifique. Comme tous les professionnels, les scientifiques observent le réel avec un certain point de vue. Ils doivent le faire de plus en plus sous des pressions économiques et sociales. Ils se retrouvent entre l'arbre et l'écorce, coincés dans des conflits d'intérêts[51] impliquant leur rôle comme membre de la communauté scientifique et leurs responsabilités en tant que citoyens soumis à des règles de droit. Décuplés avec le déploiement des technologies et de leur portée, ces lois, règlements, codes de pratique et autres normes éthiques et scientifiques influencent certainement le déroulement des recherches et leur liberté.

Toutefois, il existe un caractère propre à la science qui en fait une activité à la conquête de l'*objectivité*. En effet, le but du scientifique est de se détacher le plus possible de sa vision personnelle pour tenter de traiter avec rationalité les faits et les résultats

---

[49] « First and foremost, we are human scientists », Bentley GLASS, « The ethical basis of science », *Science,* 1965, 150, 1254-1261. Dr. Glass a été président de l'American Association for the Advancement of Science pendant plusieurs années.

[50] La question peut se poser s'il en a déjà été autrement.

[51] Ceci est d'autant plus vrai à mesure que le niveau de spécialité est élevé. En effet, plus un chercheur possède une expertise de pointe dans une spécialité médicale par exemple, plus il sera impliqué dans la plupart, sinon toutes les décisions concernant celle-ci. Les conflits d'intérêts risque alors de se multiplier.

obtenus. D'ailleurs toute la formation, les outils et les procédures sont développés en ce sens. Les scientifiques bénéficient d'une formation spécialisée fortement axée sur l'objectivité des observations et la rationalité de la démarche[52]. Leur travail est entièrement dépendant de ces deux caractères. En fait, l'objectivité dépend en grande partie de la capacité de la communauté scientifique à discuter les données et les théories. Il s'agit alors de tenter de faire consensus sur les hypothèses les plus scientifiquement valables, en faisant abstraction des incertitudes liées au facteur humain. Le travail de la communauté scientifique prend alors tout son sens et il donne une valeur toute spéciale à la science, un caractère presque *sacré*[53].

Étant responsables de découvrir et d'innover, il va sans dire que les scientifiques ont besoin de pouvoir le faire de manière *libre*, en toute *sécurité* et s'il le faut, à l'encontre des principes généralement reconnus. En effet, il est important de se souvenir qu'en science, une vérité n'est jamais absolue. Elle est généralement acceptée par la communauté scientifique pour un temps et relative aux nouvelles avancées du domaine[54]. Le pluralisme est un principe nécessaire en science[55].

Ainsi, tout comme dans le milieu journalistique[56], la communauté scientifique doit pouvoir communiquer des informations et des idées qui vont à l'encontre de celles

---

[52] John ZIMAN, Paul SIEGHART et John HUMPHREY, *The world of science and the rule of law*, Oxford University Press, London, 1986, p.22

[53] L'utilisation de ce terme en parlant de la science n'est pas naïve. Il suggère qu'un véritable dogmatisme par rapport à la science a actuellement cours dans la société occidentale. La présence accrue de l'expertise scientifique dans tous les domaines en témoigne. Jürgen Habermas parle même d'une véritable idéologie. Voir J., HABERMAS, *op.cit.*, note 14.

[54] Cette affirmation est importante puisqu'elle situe une différence fondamentale entre le droit et la science. Le premier, du moins au Canada, exclut totalement le doute de la vérité pour qu'elle soit considérée, alors que la seconde, est basée sur le doute. Il n'existe pas de vérité « véritable » en science, seul le doute est vrai.

[55] Bertrand MATHIEU, *Génome humain et droits fondamentaux*, Paris, Éditions Economica, 2000, p.43

[56] Voir à ce sujet les causes *Handyside v. United Kingdom* (1976) 1 EHRR 737 et *Sunday Times v. United Kingdom* (1979) 2 EHRR 245 où la Cour européenne reconnaissait que la liberté d'expression ne se limite pas à certaines informations : même ce qui dérange peut être publié.

généralement reçues comme favorables, qui pourraient remettre en cause certaines théories ou choquer certaines portions de la population[57].

Sans pousser trop loin l'analogie, les scientifiques pourraient être comparés, dans leur profession, aux artistes. En effet, les deux corps de métier doivent bénéficier d'une liberté d'expression comparable permettant de mettre à profit leur créativité au service de la société. Pour ce faire, ils doivent être libres de pensées et d'actions. Ces actions peuvent même aller à l'encontre de certains dogmes sociaux et bousculer l'ordre social ou la moralité.

À ce sujet, l'orientation moléculaire qu'ont prise les sciences biomédicales et le progrès rapide des découvertes scientifiques au cours des dernières années a eu tendance à prendre de cours les questions d'ordre éthique et social. Tellement que certains domaines de recherche ont tardé à se développer[58]. Bien que certaines recherches apparaissent à l'encontre des principes moraux de certains et qu'elles ébranlent les croyances des autres, il n'en demeure pas moins qu'elles contribuent à redéfinir les questions éthiques, les préciser parfois, les modifier souvent. La science a le rôle de démystifier et d'expliquer, mais également de stimuler la curiosité en apportant de nouvelles questions.

b. Distinction science - recherche – médecine

Il apparaît de plus en plus difficile de faire une distinction entre les concepts de science, de recherche et de pratique médicale. Auparavant, la science était le terme général pour représenter la conceptualisation théorique du monde par des explications de nature

---

[57] Paul SIEGHART, *The lawful rights of mankind*, Oxford University Press, Oxford, 1985, p.142.

[58] « Les entreprises pharmaceutiques reconnues, de même que les nouvelles entreprises de biotechnologies hésitent à se lancer dans les domaines qui soulèvent des questions d'ordre moral et social comme celui de la reproduction humaine. », Laurie EDWARDS, «Science, collectivité et bénéfices : Tour d'horizon de l'univers de la science et de la technologie », dans Collection d'études de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, *Les nouvelles techniques de reproduction et les systèmes scientifique, industriel, scolaire et de sécurité sociale au Canada,* Ministère des Approvisionnements et Services Canada, Vol. 5, 1993, p. 20.

physique, chimique et biologique. La recherche, dite « scientifique » consistait à l'expérimentation préalable à cette conceptualisation. Avant l'avènement du génie génétique et de ses possibilités, la recherche scientifique référait beaucoup plus au monde physique que biologique et n'incluait pas l'humain. Le traitement de l'humain était sous la tutelle des médecins. La médecine a été, et est encore à certains égards, exclue de la science. On parle de la médecine davantage en terme « d'art de la pratique médicale », où le traitement d'un patient fait appel à des éléments subjectifs, à une appréciation du sujet par le médecin.

Or, la tendance toujours plus forte à rationaliser la pratique médicale, à « opérer techniquement sur des processus objectivés [59]», contribue à la transformation de la médecine vers le statut scientifique. De même, l'apparition de la médecine génétique[60] a dissous graduellement la distinction entre science et médecine[61]. En effet, l'humain, devenu sujet de recherche sous l'observation de « médecins-chercheurs », on peut de moins en moins établir clairement à quel moment il entre dans un protocole de recherche, est sujet d'un traitement novateur ou d'un traitement courant.

La médecine de la reproduction est le plus bel exemple de ce changement de réalité. Les traitements et nouvelles techniques explosent en nombre. Le choix de celles-ci revient à l'individu ou le couple qui y consent, sous les conseils de son médecin, souvent chercheur. Le monde de la recherche dans ce domaine étant limité, le médecin-chercheur est inévitablement plus ou moins impliqués dans le développement du nouveau traitement. De plus, il existe toute une polémique à savoir si les traitements contre l'infertilité sont médicalement requis. En effet, certaines groupes, comme les obstétriciens et gynécologues

---

[59] J., HABERMAS, *op.cit.* note 14, p.84

[60] Allant même jusqu'à la reproduction

[61] « The translation of medicine from an art into a science, with its plethora of techniques and technologies, dominates the human condition in the twentieth century. », Sheila MCLEAN, *Old law, new medicine*, Pandora, London, 1999, p.5.

du Québec et du Canada[62], ont affirmé que l'infertilité constituait une maladie. Cela aurait comme conséquence de transférer les NTR dans la catégorie des *traitements médicaux* plutôt que dans celle des *procédés expérimentaux*. Cependant, cette tendance ne fait pas l'unanimité dans la société[63].

Il en résulte tout de même que l'interface recherche/pratique clinique n'existe pratiquement pas dans le domaine de la reproduction humaine. La distinction entre les deux univers est donc superflue et, dans le cadre du présent travail, ils seront considérés en un tout. Par conséquent, l'argumentaire fera référence à la « *recherche* » y inclus les aspects médicaux.

B. Contexte de développement des NTR

Puisque le transfert d'ooplasme est une technique qui soulève beaucoup de difficultés au niveau éthique et juridique (conceptuel), il est légitime de se poser la question à savoir ce qui a influencé son émergence. Qu'est-ce qui a permis au transfert d'ooplasme,

---

[62] ASSOCIATION DES OBSTÉTRICIENS ET GYNÉCOLOGUES DU QUÉBEC, *Politique concernant l'infertilité et la fécondation in vitro*, 29 octobre 1993. «[L]'infertilité est une maladie et que les actes effectués pour la corriger incluant la fécondation in vitro sont des actes médicaux » ; SOCIÉTÉ DES OBSTÉTRICIENS ET GYNÉCOLOGUES DU CANADA (SOGC), *Les facteurs économiques du traitement de l'infertilité*, no. 11, décembre 1994. « Selon la SOGC, l'infertilité est une maladie et devrait donc bénéficier des régimes d'assurance publique de traitements médicaux. »

[63] Une décision de la Cour d'appel de Nouvelle-Écosse au sujet du caractère « médicalement nécessaire » de la fécondation in vitro (FIV) : « I agree that the trial judge correctly stated his mandate. I accept his implied conclusion that two terms « medically necessary » and « medically required » mean the same thing, and I will refer hereafter to either of them as including the other »(par. 75) [...] « In the context of the provision of health care services, « medicaly necessary » must capture the first category and only the first category, i.e., medical means to medical ends. Applying this definition to the case at bar, the Respondents argue that IVF is not a medical necessity. It is a medical means but it does not serve a medical end ; IVF can have no impact on Mr. Cameron's medical condition (medical end) although it may have an impact of the Appellants' childlessness (non medical end). Therefore, it is not medically necessary in the context of health care services insurance legislation. »(par.84) : *Cameron v. Nova Scotia (Attorney General)*, [1999], N.S. J. no. 297 ; Des auteurs exposaient une position intéressante à ce sujet : A.R., JONES, DURFY, S.J., BURKE, W., MOTULSKY, A.G., 1996, « The advent of unpatients », *Nature medicine 2,* pp.622-624, « Currently, it is evident that medicine in the era of molecular biology is still legitimated by the suffering and illnesses of patients. Yet at the same time medicine is tempted to legitimate its own enterprise by creating new definitions of disease, illness and health, as well as to question who is a patient or an « unpatient »,.

comme à la majorité des NTR, malgré leur caractère controversé, de prendre leur place graduellement dans les traitements offerts?

L'hypothèse défendue dans cette étude est que la liberté de la recherche n'est pas la véritable cause de cette émergence. À l'instar de Guy Rocher dans un ouvrage sociologique fort intéressant pour cette problématique[64], le postulat défendu veut que la société occidentale actuelle soit une « société technologique » fortement axée sur le développement des connaissances. Selon l'auteur, « il est possible de définir les sociétés technologiques par trois caractères qui les singularisent : un mode dominant de connaissances, un type d'organisation sociale, une mentalité.[65]»

En ce qui concerne le mode de connaissance, il est dominé par ce que Rocher appelle[66] la technoscience, c'est-à-dire un alliage de sciences et de technologie qui forme un ensemble inséparable[67] qui permet à la fois de sonder et de transformer le réel. Le second trait caractéristique est l'organisation sociale positiviste[68] où les révolutions industrielles ont permis de modifier de manière importante les modes de production des biens et services. Les moyens technologiques toujours plus puissants et complexes, les innovations scientifiques développées selon des valeurs de changement, de rationalité et d'efficacité ont transformé drastiquement le fonctionnement de la société. Finalement, comme l'organisation sociale est basée sur la production, il va sans dire que la mentalité qui doit nécessairement l'accompagner ne peut être que celle de la consommation.

---

[64] G., ROCHER, *op. cit.* note 15.
[65] *Id.* p. 84
[66] Tout comme plusieurs autres auteurs ; voir entre autres Gilbert HOTTOIS, *Le paradigme bioéthique, une éthique pour la technoscience*, ERPI, Bruxelles, 1990, 216 pages et ARONOWITZ, S., MARTINSONS, B., et MENSER, M. (eds), *Technoscience and cyberculture*, London, Routledge, 1996.
[67] Où le support informatique et l'équipement sont si considérables, complexes et efficaces qu'ils sont maintenant essentiels à une science de qualité et indispensable aux chercheurs qui la pratiquent.
[68] G., Rocher, *op. cit.* note 15, p.85

Le concept de la technoscience et la généralisation de ces influences par ces trois caractères permettent de comprendre davantage le contexte économique, politique et social des NTR dans la société technologique actuelle.

a. Contexte économique

Il existe un sentiment général dans les sociétés occidentales selon lequel, en tant que société développée, il faut toujours en savoir plus. On pourrait dire que la société souffre « d'angoisse scientifique »[69]. Au fil des ans, cette angoisse s'est traduite par un investissement important dans la recherche et le développement. Le Québec n'a pas échappé pas à cette réalité et il sera utilisé pour illustrer cette réalité.

La recherche scientifique et l'innovation technologique sont considérées dans la société québécoise comme des moteurs de développement économique importants. Main d'œuvre hautement qualifiée, recherche et développement de calibre mondial, innovations scientifiques, « le Québec économique des années 1990 et 2000 a résolument pris le virage de l'économie du savoir »[70].

Dixième joueur en importance en Amérique du Nord pour les revenus générés par son industrie biotechnologique, le Québec est d'ailleurs de loin la province la plus performante dans ce domaine au Canada[71]. Au strict plan de la recherche et du développement, en 1999, le ministère de l'Industrie et du Commerce estimait que les 150 entreprises du secteur avaient investi environ 337 millions de dollars en sol québécois. Le nombre imposant de centres de recherche publics et privés, une législation fédérale sur les

---

[69] Pour reprendre les mots de Guy Rocher, *Id.* p. 12

[70] Guylaine BOUCHER, « La province biotechnologique », 2002, *Le Devoir,* 28-29 semptembre Cahier spécial « Point sur la recherche », p. H5.

[71] En 2001, une étude réalisée par la firme de consultants Ernst & Young [71], estimait que « plus du tiers des entreprises canadiennes en biotechnologie avait pignon sur rue au Québec », ERNST & YOUNG, « Le secteur de la biotechnologie au Canada à un point critique de son évolution », Montréal, 2002, www.ey.com/global/Content.nsf/Canada_F/Media_-_2002_-_BeyondBorders

brevets et de nombreux incitatifs fiscaux en recherche et développement sont quelques exemples des conditions favorables à l'investissement[72].

L'expression « Recherche et Développement » ou « R&D » est maintenant, dans l'usage courant, synonyme de prospérité. La plupart des sociétés industrialisées ou « technoscientifiques », mise une grande partie de leur économie sur la recherche, l'innovation et le développement de nouvelles technologies[73]. On associe facilement les deux termes. En fait, expansion de la recherche et mise au point de nouvelles technologies font référence au développement de la société.

Le concept de développement, tout comme la notion de progrès, restent cependant très ambigus. En effet, ils impliquent une appréciation, un jugement sur la qualité d'une société. Dans le monde occidental, on entend souvent par « développement » la prospérité économique et l'avancement technologique de la société[74].

Depuis l'avènement de la biologie moléculaire, les sciences biologiques ont connu un essor incroyable : l'horizon des possibilités s'est élargi, la vitesse de découverte s'est accélérée. Ceci a eu pour conséquence de changer les habitudes de base des promoteurs de recherche. Aujourd'hui, pour être concurrentielle, l'industrie doit avant tout s'occuper de mettre au point de nouveaux produits, et la mise en marché est passée au second plan[75].

---

[72] L'objectif actuel selon le président-directeur général de Montréal International : « attirer au Québec les investisseurs américains et européens », G. Boucher, *loc. cit.* note 70. Selon cette affirmation, il est fort à parier que des technologies comme le transfert d'ooplasme ne traîneront pas à cogner à la porte du Québec.

[73] Pour s'en convaincre on n'a qu'à consulter le Traité d'Amsterdam (Traité instituant la Communauté européenne, *J.O.* n° C 340 du 10 novembre 1997) qui dit à l'article 163(1) : « La communauté a pour objectif de renforcer les bases scientifiques et technologiques de l'Industrie de la Communauté et de favoriser le développement de sa compétitivité internationales, ainsi que de promouvoir les actions de recherche jugées nécessaires [...]. »

[74] « Les plaintes du public concernant l'analphabétisme scientifique et la piètre qualité de l'enseignement des sciences que l'on retrouve au Canada, comparativement au Japon, en Allemagne et dans d'autres pays membres de l'Organisation pour la Coopération et le Développement Économique (OCDE), expriment la conviction que la compétence scientifique est la marque de commerce des sociétés avancées. », Laurie EDWARDS, *loc.cit.* note 58.

[75] Pas surprenant de constater une explosion des nouvelles possibilités offertes dans le domaine de la reproduction humaine.

Contrairement aux formes traditionnelles de la recherche pharmacologique, qui trouve leur source dans les maladies, la biotechnologie est axée sur la technique, et tend dès lors à être fortement tributaire de la recherche et du développement[76].

« La science moderne est l'une des activités les plus concurrentielles qui aient jamais vu le jour[77] ». Le nombre de scientifiques qui se disputent les subventions de recherche s'est accru plus rapidement que les fonds et les installations disponibles. Pendant cette période, il semblerait que les débouchés pour la publication, à savoir les revues scientifiques, n'aient pas progressé au même rythme que le volume de la recherche[78]. Cela s'ajoute au fait que les méthodes scientifiques sont de plus en plus dépendantes d'une technologie sophistiquée et coûteuse pour laquelle il existe une concurrence très vive. Comme le rappelait Edwards :

> « On pourrait à bon droit se demander si l'avancement extraordinaire de la science moderne tient plus du pouvoir de la méthode scientifique que de la concurrence féroce qui est le lot quotidien des chercheurs et des chercheuses. [Ils] sont tout aussi ambitieux que le reste de l'humanité et aspirent à la renommée internationale, ainsi qu'à une position influente dans la communauté scientifique. Pour « devenir quelqu'un », un chercheur commence très tôt dans sa carrière à planifier la stratégie qui lui permettra de laisser sa marque dans un domaine de recherche de pointe.[79]»

Ce changement de dynamique expose les scientifiques à de nouvelles pressions, comme la compétition, l'effort de découverte et l'empressement de commercialisation des nouveaux produits. « Cette dynamique favoriserait les projets plus spectaculaires, ceux qui

---

[76] Gordon POSTLEWAITE, « Discovery Research Spending Continues to Soar as Drug Industry Outside Investment Promises », *Research Money*, 5, 3 juillet 1991, p.2. Cité dans L. EDWARDS, *loc.cit.* note58
[77] L., EDWARDS, *loc. cit.* note 58, p. 15
[78] *Ibid.*
[79] *Ibid.*

risquent de donner lieu à une grande « première » aux dépens d'autres projets plus susceptibles d'améliorer le bien-être du plus grand nombre[80]».

Cela s'illustre bien par la tangente prise pour le développement des NTR, c'est-à-dire dans une logique de traitement et non de prévention[81]. Ainsi, les efforts de découvertes ne visent pas véritablement la compréhension ou l'éradication de l'infertilité, bien au contraire. Ce marché florissant et prospère nécessite que l'on s'assure de conserver une clientèle et de la rendre plus vulnérable encore en lui offrant sans cesse de nouveaux produits spécialisés et spécifiques à ses besoins. En favorisant le déploiement de « solutions palliatives novatrices », l'industrie crée le besoin, s'assure de stimuler la demande par des stratégies promotionnelles adéquates et pourvoit à la demande sans difficulté.

« De façon générale, la technologie naît de la rencontre créatrice des découvertes scientifiques et de l'activités industrielle en cours.[82]» Comme le matériel et les infrastructures de recherche utilisés coûtent de plus en plus cher, la dépendance des chercheurs et chercheuses à l'égard des programmes de financement s'accroît d'autant. Il en résulte que les scientifiques se tournent inévitablement vers des organismes de commandite du secteur privé. Cette nouvelle donne de la recherche, laisse planer un doute quant à la transparence que l'on exige des recherches universitaires, aux intérêts du commanditaire en matière de droits de propriété et à la menace que cette tendance fait peser

---

[80]MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Rapport du comité de travail sur les nouvelles technologies de reproduction humaine*, Bibliothèque nationale du Québec, 1988, p.33, En témoigne l'engouement marqué pour la « réussite » du premier clone humain, malgré les interdictions majeures et concertées de la communautés scientifiques et juridiques internationales.

[81] La Fédération pour le planning des naissances (FQPN) s'est montrée préoccupée par le manque d'attention donnée à la recherche, à la prévention et aux traitements de l'infertilité. Selon elle, « les nouvelles techniques de reproduction humaine ne traitent pas les problèmes, elles les contournent. Pourtant, l'infertilité masculine et féminine semble être en hausse dans les pays occidentaux et on ne connaît toujours pas toutes les causes possibles de ce phénomène. » FÉDÉRATION POUR LE PLANNING DES NAISSANCES, « Lettre de demande de soutien », novembre 2001, http://www.cam.org/fqpn ; Sheila MCLEAN, quant à elle, affirme que : « much more effort has been put into finding the « answer » rather than asking the questions. The « quick fix » of developing sophisticated techniques and technologies is more glamorous than arguing for change in the society, in the environment and in sexual practices, all of which may affect fertility. », *op.cit.* note 61, p.26.

[82] L. EDWARDS, *loc.cit.* note 58, p.16

sur l'indépendance traditionnelle des scientifiques du milieu public[83]. Cela a pour effet de multiplier les politiques institutionnelles des universités, de modifier les cadres qui réglementent les accords public/privé et d'ajouter une série de mesures qui permettent aux universités d'éviter de perdre le contrôle des activités qui se déroulent dans leur enceinte.

Le manque de moyens du secteur public pour financer et soutenir les infrastructures et les équipements coûteux, l'urgence de mettre au point un traitement ou une technique avant les autres, la perspective de réaliser des profits intéressants, la renommée d'être financé par des sociétés d'envergure et de bénéficier des avantages matériels qu'elles possèdent, ne sont que quelques exemples de facteurs qui motivent les chercheurs de talent à se diriger de plus en plus vers le secteur privé ou à tout le moins de se lancer dans des partenariats importants.

C'est ainsi que plusieurs chercheurs créent leurs propres sociétés ou procèdent à des alliances pour la création d'entreprises de biotechnologies. Certains choisissent de troquer pour un temps leur sarrau contre un veston-cravate[84], d'autres demeurent liés au milieu académique. Dans les deux cas, les chercheurs deviennent dépendants de nouvelles relations économiques. Ces nouveaux partenariats avec le privé permettent aux chercheurs de bénéficier de ressources importantes dont ne disposent pas les universités, d'attirer un plus grand soutien sur leur programme de recherche de la part d'investisseurs étrangers et de profiter d'un rayonnement à la fois en science et dans le monde des affaires. Au prix de la perte d'une certaine liberté et du transfert d'informations scientifiques vers la propriété privée, ils se soumettent aux nouvelles lois de la concurrence et du marché.

La place des gouvernements dans ce déplacement est également à considérer. Les gouvernements sont aux prises avec le difficile dilemme d'encourager d'une part la recherche scientifique et s'assurer qu'elle soit florissante et d'autre part de rassurer le

---

[83] *Ibid.*

public en lui confirmant que la recherche est menée dans un cadre éthique et scientifique sécuritaire. Ils sont à la fois responsables et victimes de ce mouvement des chercheurs vers le secteur privé.

Auparavant, les scientifiques du monde entier étaient directement dépendants de leurs gouvernements. Les pays à l'économie davantage socialiste comme l'ex-Union soviétique, employaient les scientifiques à l'éducation supérieure, à la recherche académique et à la recherche industrielle; les scientifiques étaient « employés de l'État »[85]. Maintenant, la place de plus en plus grande que prend l'économie de marché dans le monde diminue l'ampleur du rôle de l'État dans la recherche scientifique.

Contrairement à la France, les gouvernements du Québec et des autres provinces du Canada[86], ont fait le choix de ne pas rembourser les traitements de procréation assistée. Le faible taux de succès des méthodes de fécondation in vitro et les coûts récurrents qui leur sont associés ont fait penché la balance de l'allocation des ressources vers un service non assuré qui ne peut être facturé à la Régie de l'assurance-maladie du Québec (RAMQ)[87]. Ceci a eu pour effet de laisser le champ libre aux cliniques privées qui se sont emparées du marché de l'infertilité québécois[88].

---

[84] « À mesure que le désir de résultats monnayables remplace la quête franche de nouvelles connaissances, les valeurs qui ont toujours soutenu la science cèdent le pas à la mentalité de gestionnaire. » , L., EDWARDS, *loc.cit.,* note 58, p.27.

[85] J., ZIMAN et al., o*p cit.,* note 52, p. 16.

[86] L'Ontario rembourse les frais de traitement reliés à la seule indication clinique de l'obstruction bilatérale complète des trompes de Fallope. *Health insurance Act,* Revised Regulations of Ontario, 1990, App.A,, art. 24 : Scheduled of Benefits : « *In vitro* fertilisation other than the first three treatment cycles of in vitro fertilzation that are intended to address infertility due to complete biliateral anatomical fallopian tube blockage that did not result from sterilisation »

[87] Le Québec est par contre la seule province à offrir un crédit d'impôt « remboursable pour des frais liés à l'insémination artificielle ou à la fécondation *in vitro*. Ce crédit équivaut à 30% des frais donnant droit au crédit et ne peut pas excéder 6 000$ par année. », REVENU QUÉBEC, *Crédit d'impôt pour le traitement de l'infertilité*, http://www.revenu.gouv.qc.ca/scripts/impression.htm

[88] Au Québec, il n'existe qu'une seule clinique privée qui offre tous les services de fertilité : PROCREA.

b. Contexte social des NTR

« ... les femmes qui veulent réussir dans le monde du travail se retrouvent devant un choix cornélien : elles peuvent reporter la maternité pour avancer leur vie professionnelle, au risque d'être ensuite moins fertiles, ou elles peuvent mettre leur carrière en veilleuse pour fonder une famille, au risque de compromettre gravement leurs chances d'avancement. Dans l'un et l'autre des cas, la société ne manquera pas de leur faire grief de leur choix, soit qu'elle les tiendra responsables de leur éventuels problèmes de fertilité, soit qu'elle leur reprochera de manquer de sérieux ou de compétence professionnelle parce qu'elles doivent s'occuper de leurs enfants.[89] *» (Traduction)*

C'est ainsi que Scritchfield exprime la difficulté qu'impose le mode de vie actuel pour les femmes qui veulent procréer. Cette réalité est la même indépendamment de la fertilité, mais prend des proportions à mesure que des facteurs probants viennent démontrer que la fertilité diminue avec l'âge et selon l'exposition à certains facteurs environnementaux. Cela a des conséquences désastreuses compte tenu de ce qu'implique l'investissement personnel et social qu'engendre le processus de procréation assistée. Au Canada, une étude réalisée dans le cadre de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction en 1991 et 1992 a évalué à 7% les couples qui cohabitaient depuis deux ans et qui n'avaient pas réussi à obtenir une grossesse[90]. Il est important de noter que les facteurs d'infertilité se sont modifié avec les années et la transformation de l'environnement. De la simple incompatibilité naturelle ou de l'infertilité structurale, les causes d'infertilités sont passées par les maladies transmissibles sexuellement, le tabagisme, l'exposition à des agents nocifs, la contraception, les troubles de l'alimentation, le stress, etc[91].

---

[89] S.A. SCRITCHFIELD, « The social construction of infertility : from private matter to social concern », dans J. BEST (dir.) *Images of issues : Typifying contemporary social problems,* New York, Aldine de Gruyter, 1989, cité dans Anne ROCHON FORD, « Aperçu de certains facteurs sociaux et économiques qui influent sur le développement de la fécondation in vitro et des techniques connexes de procréation assistée », dans Collection d'études de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, *Les nouvelles techniques de reproduction et les systèmes scientifique, industriel, scolaire et de sécurité sociale au Canada,* Ministère des Approvisionnements et Services Canada, Vol. 5, 1993, p. 85.

[90] COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, *Un virage à prendre en douceur*, Rapport final, vol. 1., 1993, p.206

[91] *Id.* p.201 et suivantes.

Une étude récente a démontré que le déclin de la fertilité chez la femme s'amorce dès 27 ans[92]. Si à l'âge de 25 ans, les chances de devenir enceinte à chaque cycle sont de 25%, elles ne sont plus que de 20% entre 30 et 35 ans et diminuent de 9 à 14% par année par la suite. Chez les hommes, la situation n'est pas plus reluisante. Une autre étude[93] a également démontré que chez 80% des hommes de 50 ans et plus, la mobilité du sperme est affecté. Entre 20 et 80 ans, cette mobilité, cruciale à la fécondation, diminuerait de 0,7% par année. Il est également de plus en plus fréquent que les hommes choisissent de fonder une famille dans la quarantaine ou la cinquantaine. Ce nombre a augmenté de 25% depuis les 20 dernières années. Cette baisse de fertilité chez les hommes et les femmes couplée à un désir de procréation beaucoup plus tardif explique donc assez aisément le développement des traitements et de la médecine de la reproduction[94].

La demande est forte[95] et il n'est pas étonnant que les chercheurs en biologie de la reproduction se soient tournés vers le développement de nouveaux procédés pour contrer ce phénomène social. Les recherches sur les mitochondries en lien avec le vieillissement démontrent très bien comment s'orientent les priorités de la recherche : selon la demande du public, la possibilité de financement afférente et les profits escomptés une fois les traitements brevetés et mis en marché. Le transfert d'ooplasme est tout à fait dans cette ligne et représente à merveille le courant social actuel par rapport aux NTR.

---

[92] David B. DUNSON, Bernardo COLOMBO, and Donna D. BAIRD, « Changes with age in the level and duration of fertility in the menstrual cycle », 2002, *Hum. Reprod.* 17: 1399-1403

[93] R. SLAMA, F. EUSTACHE, B. DUCOT et *al.* «Time to pregnancy and semen parameters: a cross-sectional study among fertile couples from four European cities », 2002, *Hum. Reprod.* 17: 503-515.

[94] Pour en savoir plus sur la perception de l'infertilité depuis l'apparition des techniques de procréation assistée, consulter l'article de Anne ROCHON FORD, « Aperçu de certains facteurs sociaux et économiques qui influent sur le développement de la fécondation in vitro et des techniques connexes de procréation assistée », dans Collection d'études de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, *Les nouvelles techniques de reproduction et les systèmes scientifique, industriel, scolaire et de sécurité sociale au Canada,* Ministère des Approvisionnements et Services Canada, Vol. 5, 1993, p. 85..

[95] « Selon la Société australienne de fertilité, le nombre de femme de 40 ans qui ont recours aux traitements de fertilité s'est multiplié par dix depuis les 25 dernières années. » , Isabelle PARÉ, « L'horloge biologique sonne plus tôt », *Le Devoir*, 15-16 février 2003, p.B6

La place des médias dans le débat scientifique et l'orientation des recherches y est pour quelque chose. Les médias contribuent entre autres, à augmenter les attentes par rapport aux développements technologiques en laissant des sous-entendus, en insistant sur des perspectives qui ne pourront être réalisées qu'à long terme[96] ou en gonflant les annonces de percées scientifiques alors que les recherches en sont encore à leurs premiers balbutiements. Bref, les médias créent une « hypertrophie » de l'information lorsqu'elle concerne les sciences biologiques et ses possibilités et amplifient son issue, ce qui a des impacts surtout chez les personnes concernées, mais dans la population en général[97]. Dans le domaine de la reproduction, on pourrait même dire que les médias contribuent non pas à stimuler les couples à avoir des enfants alors qu'ils sont plus jeunes, mais, en laissant croire que les NTR sont une panacée, influencent nécessairement l'âge de procréation. Une auteure exprime très bien la situation en parlant du lien entre médecine et science :

> « The vision of medicine as a science reinforces our subjugation to it. Science is thought to be rational, value-free and accurate. A scientific solution removes the need for personal responsibility while at the same time obfuscating the real issues facing humanity. »[98]

Ce fait est particulièrement troublant lorsqu'on se souvient que les annonces de la naissance de Louise Brown, le premier « bébé-éprouvette » en juillet 1978, de la brebis Dolly en février 1997, et du soi-disant bébé cloné en décembre 2002, ont été faites dans les quotidiens plutôt que dans les journaux scientifiques. Ceci démontre bien l'intérêt de la population pour les nouveaux procédés reproductifs et l'ampleur que prend la science dans la société et dans les médias particulièrement.

---

[96] Les chercheurs sont en partie responsables de cela en raison de la traditionnelle façon de conclure les articles scientifiques par des avenues de découvertes éventuelles ou de traitements qu'il serait possible de développer et ce, que les recherches en soit au stade expérimental ou non chez l'humain. Ils contribuent ainsi à créer un faux sentiment d'accessibilité et de proximité de la technique et des traitements associés.

[97] « Ceci a pour conséquence d'élever la science au titre de « miracle de l'humanité ». La science devient alors « religion moderne », où le pouvoir de dispenser ses bienfaits appartient à ces prêtres : les médecins. » (traduction), S., MCLEAN, *op. cit.* note 61, p.8

[98] *Id.* p. 13

La science est considérée par le public comme une activité d'une certaine autorité. « En tant qu'activité, elle se consacre à la découverte de « révélations de vérités », en tant qu'autorité, elle s'érige en arbitre de la réalité : si une chose est établie scientifiquement, elle est vraie ! »[99].

Un autre facteur social important influence le développement des procédés techniques : l'implication des sujets dans l'orientation de la recherche. En effet, les sujets de recherche, également consommateurs, critiquent maintenant la recherche sous un angle nouveau. Qu'ils soient regroupés sous des associations de patients ou impliqués dans des idéologies socio-politiques, ils demandent à participer aux choix des technologies, ils veulent être concertés; ils veulent élaborer et collaborer à un développement démocratique de la science[100]. Ils demandent de plus en plus au milieu de la recherche de rendre des comptes à la société, puisqu'ils y participent soit en étant sujets de recherche ou en finançant indirectement les programmes de recherche par leurs contributions fiscales. Les lobbys de patients s'organisent, les associations d'infertilité se multiplient et chacune des organisations fait des pressions sur les instances politiques pour qu'elles débloquent des fonds pour financer leur priorité : les traitements contre l'infertilité[101].

Le public en général, consommateur de techniques[102] veut et s'attend à ce que les produits ou les traitements soient disponibles rapidement. De manière simpliste, il apparaît

---

[99] EDWARDS, L., *loc. cit.*, note 58, p.28, Ceci conforte d'autant plus la théorie développée par Habermas au sujet de la science comme d'une véritable idéologie. J., HABERMAS, précité note 14.

[100] Les nombreuses recommandations sur « la nécessité de débats démocratiques » dans les publications gouvernementales québécoises concernant le domaine de la génétique en témoignent . Voir par exemple COMMISSION DE L'ÉTHIQUE, DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *Les enjeux éthiques des banques d'information génétique : pour un encadrement démocratique et responsable,* Gouvernement du Québec, décembre, 2003 ; CONSEIL DE LA SANTÉ ET DU BIEN-ÊTRE, *La santé et le bien-être à l'ère de l'information génétique : enjeux individuels et sociaux à gérer,* Gouvernement du Québec, 2001.

[101] « [T]he needs of the « paying consumer » seem to determine the current global research agenda, rather than the general health needs of the world population », Carmen, SHALEV, « Human cloning and Human rights : A commentary », 2002, *Health and Human Rights*, Vo. 6, no. 1, p.145.

[102] Selon la sociologue australienne Joanne Finkelstein, la recherche dans le secteur biomédical de caractéristiques humaines perfectibles, de même que l'idéologie, inhérente à cette quête, qui réduit l'être humain à un bilan comptable, sont « parfaitement compatibles avec la propagation d'un ordre technocratique

évident que la diversification de l'offre des NTR sur le marché augmente le choix du patient. Or, il faut se remettre dans l'esprit que ces technologies sont coûteuses et que finalement elles ne sont disponibles que pour une minorité de gens[103].

La demande est tellement forte de la part des lobbys de patients que les produits ou nouveaux procédés se retrouvent de plus en plus rapidement en essais cliniques, telles qu'en témoignent les expérimentations des NTR presque directement chez l'humain. En effet, plusieurs patients en attente de traitement n'hésitent pas à se lancer dans des protocoles de recherche pour des traitements dont l'innocuité n'a pas été démontrée. Robert Evans, économiste en soins de santé à la University of British Columbia, se plaint de voir se répandre de plus en plus l'habitude de pratiquer de nouvelles interventions médicales sans preuve irréfutable de leur efficacité et de leur rentabilité:

> « Si [certains] cliniciens et cliniciennes trouvent vraisemblable qu'une manipulation puisse être bénéfique dans certaines circonstances, la manipulation en question sera probablement utilisée.»[104]

Ces influences expliquent la nouvelle orientation qui tend à diminuer le temps de recherche pour fournir plus directement aux patients les traitements désirés. La réaction de la société à cette « mode », est de réclamer l'augmentation du contrôle en multipliant les normes. Evans poursuit : « Le souci de plus en plus répandu de procéder à des contrôles techniques et à des évaluations soignées avant d'appliquer de nouvelles techniques se veut une réaction à cette façon de faire bien établie.[105] » Il y aurait donc une part de

---

dans la société. J.L., FINKELSTEIN, « Biomedecine and technocratic power », 1990, *Hasting center Report,* juillet-août, p.13-16.

[103] Au sujet l'inégalité des moyens de la population à *s'offrir* des traitements coûteux, Carmen SHALEV exprime l'idée suivante : « The emerging worst-case scenario forebodes a world inhabited by two distinct human species : Some will have access to advanced genetic and other health services and will live disease free for a currently unthinkable number of years, while others will suffer illness and disease and have a life expectancy similar to those who lived 100 years ago. », *loc. cit.* note 101.

[104] R.G. EVANS et G.L. STODDARD, « Producing health, consuming health care », 1990, CIAR Population Health Working Paper No. 6, Hamilton, McMaster university, Center for Health Economics and Policy Analysis, p.8.

[105] *Ibid.*

responsabilité attribuable aux médecins-chercheurs et une autre au patient qui demande le traitement.

Le système de droit actuel est basé en grande partie sur l'autonomie de la personne, traduit en partie par le consentement individuel[106]. Il apparaît donc délicat de refuser un traitement, qu'il soit éprouvé ou non, à un patient qui consent, de manière éclairée, à s'y soumettre. En fait, tout réside dans le caractère « éclairé » de ce consentement, où l'information rendue par le médecin est déterminante dans l'appréciation des risques et conséquences. On peut se poser la question, à savoir si le consentement d'un parent en désir si profond d'enfant puisse faire un choix éclairé sur les possibilités qui s'offrent à lui. Peut-il être en mesure d'évaluer véritablement les risques pour lui ou son enfant à naître ? Peut-il être en mesure de donner son consentement pour les générations à venir?

Malheureusement, la réponse est irrémédiablement assimilable à l'affirmative puisque une telle présomption ne peut être faite. Plusieurs auteurs défendent d'ailleurs ardemment le point de vue de l'autonomie du patient[107]. Il est primordial de respecter le choix des personnes, mais dans le cadre des NTR, notamment avec le transfert d'ooplasme, ce libre choix implique parfois la société plus globalement, voire l'espèce humaine. Il est donc plus délicat de ne baser la demande de traitement que sur le seul choix des parents. Afin de remédier à cette difficile situation, plusieurs instances dans la société se sont accrochées à développer un système de normes et de lignes directrices permettant d'orienter le déroulement de ces choix.

Warren, pousse au bout le raisonnement du choix et résume ainsi la situation:

---

[106] « Le principe de la nécessité d'un consentement libre a trouvé son fondement dans le Code de Nuremberg, a été intégré dans de nombreux textes juridiques comme le Pacte international de 1966 relatif aux droits civils et politiques ou l'article 5 de la Convention européenne de la biomédecine. » Brigitte FEUILLET LE-MINTIER, « Normes nationales et internationales en bioéthique », dans « Éthique médicale et biomédicale », *Revue française des Affaires sociales*, No3, juillet-septembre 2002, p. 29.

[107] Voir par exemple le chapitre intitulé : *In Defense of reproductive autonomy* dans Emily JACKSON, *Regulating reproduction : law, reproduction and autonomy*, Hart Publishing, Portland, 2001, p.1 à 9.

> « Avoir le droit à l'autonomie en matière de procréation, c'est certainement aussi avoir le droit de prendre des risques pour sa santé physique et psychologique dans le but d'avoir ou d'éviter d'avoir des enfants. Ni l'avortement, ni de nombreux moyens de contraception ne sont entièrement sûrs, mais les femmes estiment quelquefois raisonnablement que les autres choix sont encore moins enviables. Avoir un enfant désiré peut être aussi important qu'éviter d'avoir un enfant non désiré. [108]» (Traduction)

Conclusion

À la lumière de ces quelques éléments, plusieurs conclusions peuvent être tirées. Le développement des NTR est partie intégrante d'une dynamique complexe impliquant la société et ses caractéristiques. De nouvelles forces influencent la science. Les valeurs économiques provoquent un transfert des efforts de recherche vers l'innovation et les nouveaux procédés. La recherche scientifique n'est plus qu'une simple affaire universitaire, elle envahit les établissements de santé et les patients sont devenus des joueurs importants dans l'orientation des priorités de recherche. Comme l'énonce si bien McLean :

> « Western science, ethics and politics provide an environment that gives rise to and sustains the use of complex medical technologies. As a result, it is difficult to divorce medical knowledge and the benefits it offers from the Western cultural and ethical milieu that support and sustain them. [109]»

Il faut cependant nuancer le propos comme le fait Gilbert Hottois au sujet de la technoscience :

> « La description des interactions et de la complexité ou encore la volonté de subordination ne conduisent pas nécessairement à la négation de la spécificité propre et interne des processus de recherche dans lesquels la densité des interactions techno-physiques dites « objectives » est très

---

[108] M.A. WARREN, « IVF and women's interests : An analysis of feminist concerns », 1988, *Journal of Bioethics*, 2 (1), p.39

[109] S. MCLEAN, *op. cit.*, note 61, p.12

> supérieure à celle des interactions symboliques intersubjectives tout aussi réelles mais différentes.[110]»

En réconciliant ainsi science et société, Hottois ouvre la voie à la poursuite de l'étude, en observant quelle est la place du droit dans cette nouvelle dynamique et en tentant de comprendre comment s'organise l'encadrement normatif de ces nouvelles réalités scientifiques et sociales.

---

[110] Gilbert HOTTOIS, « Technoscience », dans Gilbert Hottois et Jean-Noël Missa (dir), *Nouvelle encyclopédie de bioéthique,* DeBoeck Université, Bruxelles, 2001, p. 770.

Chapitre III : science et droit

Le chapitre précédent a permis d'observer les influences du développement des NTR et de constater que les rapports entre la science et la société ont pris une toute autre couleur. La science est passée en mode « économie de marché » et la société contribue à stimuler ce nouveau mode de croissance, profitant à plusieurs niveaux des avancées scientifiques. Cependant, ce changement d'assise pour la science tend à développer un sentiment d'impuissance face à son orientation. À tel point que le questionnement sur les interactions entre la science et la société a pris la forme de l'encadrement normatif. Du coup, foisonnent de toute part des outils de structure, de contrôle et d'encadrement concernant la recherche biomédicale.

Lorsqu'on s'intéresse à la recherche en génétique, notamment dans le cadre des NTR, une des premières constatations est la quantité foudroyante de littérature produite sur le sujet de l'encadrement des techniques. Force est de constater que les sources de ces textes sont très diversifiées. Juristes, éthiciens, philosophes, sociologues, politiciens, scientifiques, chacun a son mot pour décrire la manière ou les raisons justificatrices de cet encadrement. Chacun, dans sa « langue respective », propose des outils de régulation pour le développement des NTR. Afin de tenir compte de toutes ses positions, ce sera la notion de pluralisme qui permettra de développer l'argumentation concernant la recherche et son encadrement dans le cadre des NTR.

Ainsi, c'est de la sociologie du droit qu'a été emprunté la définition utilisée pour justifier l'inclusion de l'ensemble de l'encadrement qui sera décrit au cours de ce chapitre. Dans cette définition, le sens du terme « norme » se rapporte à :

> « n'importe quelle règle, acceptée ou imposée, présente dans une collectivité sociale [...] et qui prescrit ou proscrit les comportements d'individus ou de groupes par référence au comportement qu'attend la

collectivité ou une partie de celle-ci ; la norme est considérée comme les engageant [111]».

Cette définition permet de dresser un tableau plus juste de l'ensemble des instruments de régulation qui balisent la recherche dans le domaine des NTR. Le postulat défendu est qu'il existe de nombreuses normes[112] qui ont une valeur de contrôle social sur la liberté de la recherche. Cette idée s'appuie sur « l'hypothèse du pluralisme juridique dans les sociétés démocratiquement avancées » proposée par Roderick A. Macdonald, proposition qui permet de « concevoir toutes les normativités comme des ordres juridiques[113] », c'est-à-dire « [des] cadre[s] pour la formation, l'exécution et la décision de règles ou de principes qui peuvent être acceptés comme droit par la société [114]».

Il ne s'agit pas ici d'entrer dans le débat de la distinction entre la norme juridique et la norme sociale[115]. Le problème est plutôt circonscrit à la démonstration de la diversité et de la quantité des normes encadrant le développement des NTR. L'idée de pluralisme juridique permet en effet de reconnaître « l'ouverture à la diversité des faits et la conception souple d'une normativité sociale appréhendée largement et dynamiquement [116]». Il faut cependant noter que la théorie du pluralisme juridique est fortement discutée en philosophie

---

[111] André-Jean ARNAUD et al. (dir), *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, 2e éditions, LGDJ, 1993, p.404.

[112] Il faut toutefois mentionner que les caractères essentiels de la norme, c'est-à-dire qu'elle est prescriptive et qu'elle prévoit et/ou inflige une sanction pour sa violation ou son respect, sanction négative ou positive, de type variable, sont reconnus. A.J., ARNAUD, et al., *op cit.* note 111, p.405

[113] Bien que l'auteur traite du sujet eu égard aux multiculturalisme pour développer sa thèse, son argumentaire permet d'éclairer également l'émergence des normes applicables aux sciences biomédicales. Voir son texte : Roderick A. MACDONALD, « L'hypothèse du pluralisme juridique dans les sociétés démocratiques avancées », 2002-2003, *Revue de droit de l'Université de Sherbrooke,* 33, , p. 133. Il est possible d'établir un parallèle entre l'hétérogénéité ethniques des sociétés modernes décrites par Macdonald et l'amalgame des pensées et des forces qui influencent le développement des nouvelles techniques de reproduction dans le microcosme des sciences biomédicales.

[114] A-J. ARNAUD, *op. cit* note 111, p.415.

[115] À ce sujet, consulter entre autres l'ouvrage de Gérard HUBER, et Christian BYK, (éds.), ASSOCIATION DESCARTES (Paris) (éd.). *La bioéthique au pluriel : l'homme et le risque biomédical.* Montrouge : Libbey Eurotext, 1996. 137 pages.

[116] Jean-Guy BELLEY, « Le pluralisme juridique de Roderick Macdonald : une analyse séquentielle », dans Andrée LAJOIE et al. (dir), *Théories et émergence du droit : pluralisme, surdétermination et effectivité*, Éditions Thémis, 1998,p. 61

du droit, notamment sur l'aspect de la possibilité on non de l'existence d'un « droit sans l'État[117] » ou du moins d'une « sphère de juridicité qui échappe à l'emprise de la souveraineté étatique[118] ». Il ne s'agit pas non plus, dans le cadre de cette étude, de répondre à cette épineuse question, le pluralisme normatif développé ici s'exprimant davantage dans la multiplicité des formes que dans la source des normes.

A. La place du droit

Lorsque les découvertes se succèdent à un rythme effréné et les possibilités semblent illimitées, le droit apparaît à la remorque des événements. Le droit ne s'avère pas en mesure de répondre suffisamment rapidement aux changements vécus par la société et quand finalement il répond, il s'est fait la réputation de proposer en vain des solutions qui ne s'avèrent pas appropriées compte tenu de l'évolution des techniques.

En effet, le droit, dans son expression législative, serait un outil de régulation trop lent, trop rigide, trop lourd et trop fort pour poser les balises d'un domaine en pleine ébullition comme celui de la génétique et de la reproduction humaine.

L'utilisation des « *sunset clauses* » ou « clauses de révision » prévues dans plusieurs textes législatifs des dernières années[119] illustre bien ce phénomène et les tentatives prises pour le contrer. En proposant un examen parlementaire 3 ou 4 ans après l'application de la loi, les législateurs espèrent pouvoir la modifier à temps pour tenir compte de l'évolution rapide des techniques et des changements de mentalités qui l'accompagnent.

---

[117] R. ENCINAS DE MUNAGORRI, « La communauté scientifique est-elle un ordre juridique? », 1998, *Revue trimestrielle de droit civil,* no. 2, p.247-283.

[118] Olivier CAYLA, « La mère, l'enfant et la plaque chauffante », dans M-A Hermitte (dir.), « *La liberté de la recherche et ses limites* », Romillat, 2001, p.151.

[119] Voir notamment, au Canada et en France : *Loi concernant la procréation assistée,* Projet de loi C-13, Deuxième session, 37e Législature, 2002, Débat en 3e lecture, tel que modifié par le Comité permanent de la santé : http://www.parl.gc.ca/37/2/parlbus/chambus/house/bills/government/C-13/C-13_2/C-13_cover-F.html et *Loi no. 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal,* J.O, n° 175 du 30 juillet 1994, page 11059, http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SPSX9400032L.

La situation peut également être représentée par la difficulté que connaît le Parlement canadien à adopter une loi encadrant la procréation assistée. Depuis le dépôt du rapport de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction en 1993, le gouvernement canadien a proposé deux projets de loi concernant cette question, en 1997 et en 2001[120], qui sont tous les deux morts au feuilleton. Les propositions de 2001 ont tout de même permis de construire le projet de loi C-13, lequel est présentement à l'étude à la Chambre des communes. Les parlementaires ont toujours autant de peine à faire consensus sur la forme du projet de loi (criminalisation, réglementation) et sur son contenu (recherche sur l'embryon, définition des techniques interdites et réglementées). Les choix qu'ils y feront seront déterminants sur la poursuite des activités de procréation médicalement assistée (PMA) au Canada. Chaque interdit ou nouveaux règlements aura un impact certain sur la pratique et la recherche dans le domaine de la reproduction.

Bref, la science bouscule le droit en démontrant les faiblesses du système juridique actuel; en offrant un questionnement nouveau sur les possibilités; en repoussant les limites de ce qui pourrait être permis ou non; en lui démontrant son incapacité à produire des lois en harmonie avec les processus internes de curiosité et d'évolution scientifique. Une double critique qui concerne à la fois les méthodes pour réguler la science et leur durabilité dans le temps, constations qui laissent perplexe quant à la capacité de concilier processus de liberté intellectuelle et d'encadrement juridique par le droit.

« Mais n'en a-t-il pas toujours été ainsi devant tout progrès technique ? », questionne Guy Rocher. Comment un outil comme le droit pourrait-il anticiper les progrès techniques, alors que la science elle-même a du mal à prévoir ces avancées ? De quel droit pourrait-il mettre en place des dispositions limitatives lorsque les technologies ne sont pas encore développées ? N'est-il pas « dans la nature du droit de chercher des solutions aux problèmes lorsqu'ils se posent, au moment où ils apparaissent, en tenant compte de la

---

[120] *Loi sur les techniques de reproduction humaine et les opérations commerciales liées à la reproduction humaine*, Projet de loi C-47, 2e lecture, 2e session, 35e législature, 1997 ; *Propositions relatives au projet de*

manière et du contexte de leur apparition[121]» ? Le phénomène ne serait donc pas nouveau ni néfaste pour la société.

Par contre, ce qui suscite davantage d'attention est la réaction des diverses organisations sociales face à cette situation. D'une part, la science dépasse et précède le droit ce qui tend à laisser une impression de vide et de retard du juridique sur le réel. Mais d'autre part, les innovations sont récupérées par la société et intégrées dans un système normatif diversifié et plus ou moins défini, qui s'empresse de poser les bases de ce qui est permis ou non, telle que le décrit cette affirmation :

> « Chaque innovation technique agit à la fois sur le système des normes (lève les interdictions, brûle des codes éthiques désormais désuets, fissure les normes positives) et sur le système politique (international). Mais à leur tour, normes et systèmes s'approprient des innovations techniques et règlent leur utilisation, leur assignent des limites, leur imposent des modalités d'existence. [122]»

B. Diversité des normes

« Le droit ne se trouve pas dans la réflexion individuelle, mais plutôt dans la réflexion inter-individuelle et, bien sûr, dans l'organisation de cette réflexion qui peut, dans un monde pluraliste, prendre plusieurs formes.[123]»

Cette affirmation illustre bien la tendance qui s'opère actuellement autour de la science biomédicale, c'est-à-dire une prolifération allant en s'accroissant tant dans la quantité que dans la diversité des normes applicables. À tel point que plusieurs juristes et philosophes en viennent à traiter le problème sous l'angle de la concurrence[124]. Le

---

loi régissant l'assistance à la procréation, Avant-projet de loi, 1ère lecture, 1ère session, 37e législature,2001.

[121] G., ROCHER, *op cit.* note 15, p.95.

[122] Cité par Jacques ELLUL, *Le système technicien,* Paris, Calmann-Lévy, 1977, p.189.

[123] G., ROCHER, *op.cit.*, note 15, p. 266

[124] « La concurrence constatée entre les diverses instances dotées d'une compétence normative dans le champ de la biomédecine conduit naturellement à s'interroger sur le sens de ce phénomène et sur la portée des normes produites. », Jean-Pierre DUPRAT, « La portée des normes dans le domaine de la biomédecine », dans « Éthique médicale et biomédicale », *Revue française des Affaires sociales,* no.3, juillet- septembre

problème des normes juridiques venant d'être exposé, quatre autres catégories de normes seront distinguées en ce qui a trait à l'encadrement de la recherche biomédicale relié aux NTR : les normes déontologiques, les normes éthiques et les normes administratives et les normes scientifiques. Il sera ici brièvement question de leur rôle dans le processus normatif entourant les NTR.

a. Normes déontologiques

Cette multiplicité des normes dans le domaine de la procréation assistée a commencé, pourrait-on dire, avec le questionnement déontologique des professionnels qui la pratiquaient. Dans une étude réalisée auprès d'un laboratoire québécois offrant les services de procréation médicalement assistée[125], Louise Bouchard a démontré que ce sont les médecins et biologistes qui sont à l'origine de la mise en place des règles de procédures, des critères d'inclusion et d'exclusion aux protocoles de recherche, des formulaires de consentement des patients, etc., alors que la pratique de la fécondation *in vitro* était encore marginale au Québec. Bien qu'ils aient procédé dans le flou le plus grand, ils se devaient d'établir les règles déontologiques de leurs professions afin de s'assurer que la pratique en demeurerait une de qualité. La survie des programmes en dépendait.

Une auteure a résumé la situation de cette façon :

> « [L]e corps médical a persisté dans sa quête de normes juridiques spécifiques. En effet, si pour le juriste le *vide juridique* n'existe pas notamment parce que le juge a toujours l'obligation de résoudre les difficultés, la pratique aussi bien médicale qu'industrielle avait besoin de connaître ses limites en amont de toute action plutôt que d'être obligée

---

2002, p.31.; « La question est de savoir s'il y a complémentarité ou concurrence entre les normes nationales, internationales », B., FEUILLET LE-MINTIER, *loc.cit.*, note 106, p.30.

[125] Louise BOUCHARD, « Institutionnalisation de la procréation artificielle : une monographie d'une clinique de fécondation in vitro », Mémoire de maîtrise, Montréal, Faculté des études supérieures, Université de Montréal, 1990, 144 pages.

> d'engager une procédure judiciaire qui aurait duré des années pour connaître la règle applicable. [126] »

Cette situation n'est pas unique au Québec, bien au contraire. Elle est influencée par un mouvement international issu du transfert des dispositions du *Code de Nuremberg de 1947* dans les codes de pratiques nationaux des médecins impliqués dans la recherche biomédicale.

> « La démarche devient alors hybride, se retrouve la dimension déontologique, donc le rappel du devoir du praticien, dont sont déduits *a contrario* les droits des individus, mais s'y ajoute la préoccupation d'une réflexion appropriée à la confrontation des pratiques biomédicales expérimentales dont les conséquences ne sont qu'imparfaitement connues. [127]»

La tendance à une « judiciarisation » accrue de la déontologie, telle qu'elle s'exprime en France et au Québec, est également importante à noter. Comme le note Jean-Pierre Duprat :

> « Longtemps considérée comme relevant de la morale professionnelle,[...] la déontologie connaît actuellement une évolution remarquable qui la place largement dans le champ du droit[128]. [...] Le recours direct aux règles déontologiques, pour établir les solutions en droit positif, souligne l'éloignement par rapport à la médecine humaniste, jugée trop paternaliste par certains, pour une pratique davantage encadrée par le droit. La pesanteur de données financières n'est d'ailleurs pas étrangère à cette évolution, car elle est un facteur de transformation des structures de santé.[129]»

Dans cette optique, le Collège des médecins du Québec a récemment revu son Code de déontologie médicale, notamment en raison de la place de plus en plus importante des

---

[126] B., FEUILLET LE-MINTIER. *op.cit.*, note 106, p.20.
[127] J.P., DUPRAT, *op. cit.* note 124, p.35.
[128] *Id.* p.34
[129] *Id.* p.35.

impacts économiques sur la profession médicale. Entre autres, certaines dispositions ont été ajoutées afin d'encadrer la recherche en cabinet privé[130].

b. Normes éthiques

Il ne s'agit pas ici de faire l'historique du « mouvement bioéthique » ou de l'engouement récent qu'ont connu les questions « morales[131]» dans le domaine biomédical[132]. L'éthique est une des composantes qui précèdent l'élaboration des règles juridiques. La recherche et la pratique scientifique portant sur les processus de reproduction humaine ont touché des aspects de la vie humaine auxquels la « culture morale [133]» de la société ne pouvait rester insensible. C'est ainsi que s'est étendu le questionnement éthique. Pour reprendre les propos de Nicole Questiaux : « L'éthique serait présente pour répondre aux interrogations que la loi a laissées en suspens, pour expliciter et compléter le droit positif pour les situations nouvelles nées des technologies biomédicales[134] ». La réflexion bioéthique a pris la suite des interrogations déontologiques.

Cependant, les propositions issues de l'éthique prennent de plus en plus la place d'une « règle » et constituent maintenant autant de nouvelles balises à la recherche. Que ce soit par des avis, des recommandations ou des propositions les instances éthiques, représentées par des groupes pluridisciplinaires (comités d'éthique, comité consultatif, groupe de réflexion, ONG, etc.) ; fournissent une quantité phénoménale de « lignes

---

[130] COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC, Code de déontologie des médecins, L.R.Q., c. C-26, a. 87 ; 2001, c.78, a.6, entré en vigueur le 7 novembre 2002.

[131] La définition de ce que constitue l'éthique à l'heure actuelle n'est pas claire. On peut distinguer deux courants : l'un est plus rapproché de la morale, représenté entre autres par les écrits de Guy DURAND, *Quelle vie ? Perspectives de bioéthique* , Leméac, Montréal, 1978, 121 pages ; l'autre, situe l'éthique comme un processus davantage interrogatif qu'impératif, et a été discuté entre autres par Guy BOURGEAULT, « *L'éthique et le droit face aux nouvelles technologies biomédicales* », De Boeck-Wesmael, Les presses de l'Université de Montréal, Montréal, 1990, 253 pages. Le courant qui a inspiré cet ouvrage est le premier, puisqu'il permet d'apprécier davantage le caractère engageant et normatif des dispositions issues de l'éthique.

[132] D'autres l'on fait brillamment : voir notamment Noëlle LENOIR et Bertrand MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, Presses universitaires de France, Paris, 1998, 127 pages.

[133] Pour reprendre l'expression utilisée par G., ROCHER, *op cit.* note 15, p.269

directrices » qui ont pris d'assaut les milieux scientifiques. À l'origine, les normes appliquées en matière de bioéthique étaient non juridiques du fait de leur source. En effet, ces « règles de l'art », bien qu'en théorie ne pouvant être intégrées au droit du fait de leur manque de force contraignante[135], influencent directement les comportements individuels ou étatiques en pratique.

Au plan international, de nombreux textes illustrent cette réalité. Par exemple, la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, adoptée par l'UNESCO en novembre 1997[136], est un texte international dit de « *soft law* », mais qui tient lieu de droit dans certains États où il y a absence de texte juridique explicite sur le sujet. Il en est de même de la *Déclaration d'Helsinki* de l'Association médicale mondiale[137] qui revêt ce caractère d'autorité et constitue la référence internationale en matière d'expérimentation médicales sur l'homme. À tel point que la plupart des textes nationaux, juridiques ou éthiques, en découlent. Brigitte Feuillet Le-Mintier affirme d'ailleurs que :

> « L'autorité attachée à ces textes sans valeur juridique est liée à l'absence, voire à l'insuffisance de droit. C'est la raison pour laquelle les normes *para-juridiques* internationales jouent un rôle majeur alors que leur homologues nationales ont une portée moindre. [...] L'application effective de ces différentes normes *para-juridiques* permet cependant de les rapprocher des règles juridiques. Ce lien entre ces deux catégories de normes est renforcé par l'influence que le *para-juridique* a parfois sur la constitution du droit. [138]»

---

[134] Nicole QUESTIAUX, « L'éthique des sciences du vivant : réflexions à partir de l'expérience française », *Rapport annuel du Conseil d' État*, réflexions sur le droit de la santé, 1998, p.327.

[135] Du reste, certains jugements traitant de la recherche sur les sujets humains, pour lesquels les dispositions juridiques ne suffisaient pas à éclairer la situation, se sont basés sur des textes bioéthiques. Entre autres, voir le jugement de *Weiss* c. *Salomon*, [1989] R.J.Q. 731 (C.S.) qui fait référence à la *Déclaration d'Helsinki* quant aux obligations de divulgation des risques (p.741)

[136] *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, précitée note 47.

[137] ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE (ASM), *Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale*, Édimbourg, 1 octobre 2000, http://www.wma.net/f/policy/17-c_f.html

[138] B., FEUILLET LE-MINTIER, *loc. cit.*, note 105, p. 28

Cet aspect de l'influence éthique sur le juridique s'est intensifié par le développement des droits de l'homme au niveau international[139]. *La Déclaration universelle des droits de l'homme* de 1948[140] a permis de lancer un appel à tous les États pour qu'ils introduisent, dans leur législation, des dispositions contenues dans ces textes. Il en est de même pour la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* qui avait été préparée par le Comité international de Bioéthique de l'UNESCO. Les texte régulateurs internationaux ont une influence considérable sur le droit interne des États et incidemment sur les comportements et les tendances de développement de la recherche.

c. Normes administratives

Il existe une autre forme de normes qui influence le développement des NTR et de la recherche biomédicale. Il s'agit des normes dites « administratives ». Selon Guy Rocher, celles-ci sont issues du processus de rationalité lié à la technoscience et se poseraient parfois en rivales aux normes éthiques. Tel qu'il l'énonce :

> « Si les progrès de la technoscientifique ont provoqué une crise de conscience et favorisé l'émergence de la bioéthique, la rationalité économique pour sa part se pose au contraire comme un important concurrent de la bioéthique. La rationalité économique est en effet essentiellement normative et régulatoire ; elle engendre même parfois une pléthore de règles, critères, normes, standards. [141]»

Cette rationalité des processus de décision serait à la source du développement de la bureaucratie caractéristique des sociétés occidentales. Sans pour autant avoir la force des normes juridiques, il n'en demeure pas moins que les exigences administratives de la

---

[139]« *La réflexion éthique est nourrie par les progrès scientifiques et son essor est accéléré par l'intérêt nouvellement ravivé pour les droits de la personne, présent notamment dans les derniers développements du droit positif* » G., ROCHER, *op cit.* note 15, p.269.

[140] ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DES NATIONS UNIES, *Déclaration universelle des droits de l'homme*, Genève, 1948.

[141] G., ROCHER, *op.cit.*, note 15, p.270

recherche biomédicale, qu'elles aient trait aux demandes de subventions ou aux rapports d'activités annuels, constituent un système de contraintes tout aussi efficace que la norme juridique[142]. En effet, le refus d'une subvention de recherche pour des considérations économiques constitue sans nul doute la contrainte suprême pour un chercheur.

Les normes administratives prennent une place très particulière dans l'ensemble de l'encadrement des NTR, à tel point que l'on s'en sert comme d'un régulateur des pratiques. En effet, comme il est énoncé dans cet extrait :

> « les problèmes éthiques sont occultés par les normes administratives et les règles budgétaires. Celles-ci tiennent lieu de code moral. Cela est particulièrement vrai dans l'allocation des ressources qui s'opère en vertu de normes budgétaires et administratives qui permettent de ne pas évoquer les questions éthiques sous-jacentes. L'urgence de la prise de la décision, le temps trop court disponible servent à rendre encore plus « raisonnable » la mise au rancart de la démarche nécessairement longue et laborieuse de la réflexion éthique.[143] »

Cette concurrence entre rationalité économique et problème éthique est portée par les administrateurs et gestionnaires, qui dans le domaine de la procréation assistée ont refusé de rembourser les frais de traitement par des deniers publics. Cette décision leur permettait donc d'éviter la difficulté de définir certains statuts délicats, comme celui de l'embryon, et de ne pas avoir à choisir entre ce qui pourrait être permis ou non. Ils ont tout de même réussi, par cette stratégie détournée, à subordonner la pratique des médecins et chercheurs à un ensemble bureaucratique et normatif où chacun doit respecter des règles et des normes dont la source n'est pas dans la science elle-même.

---

[142] Pour une étude de la juridicité et la validité des règles administratives en droit positif, voir la thèse de France HOULE, « Les règles administratives et le droit public : aux confins de la régulation juridique », Thèse de doctorat, Université de Montréal, 1999, 328 pages.

[143] G., ROCHER, *op cit.* note 15, p.271.

d. Normes scientifiques

Trop souvent, les normes scientifiques sont ignorées du reste de l'ensemble normatif, c'est-à-dire qu'elles sont reléguées au titre de « procédures internes» et ne sont pas considérées dans la décision de légiférer ou non. Des normes sont produites régulièrement par les regroupements professionnels, telles la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (SOGC) ou la Fédération internationale des gynécologues et obstétriciens (FIGO) dans le domaine de la reproduction. Ces normes qui ont parfois l'allure de recommandations éthiques, parfois le caractère d'une prescription déontologique demeurent avant tout des lignes directrices de pratique à respecter. Comme une auteure l'a énoncé : « La profession médicale se développe avec une grande autonomie. Elle a ses propres mécanismes de contrôle, de telle sorte que, pour le clinicien, un contrôle extérieur apparaît totalement injustifié. [144]» Cette situation a cependant changé avec l'avènement de facteurs économiques et la protection des sujets humains qui ont entraîné une modification de cette attitude.

De plus, les scientifiques sont soumis à des règles méthodologiques avant de publier un résultat ou d'affirmer sa validité. Ils doivent entre autres démontrer que leurs résultats sont statistiquement significatifs, que l'échantillon utilisé est représentatif, que les méthodes choisies sont les plus valables à la démonstration de l'hypothèse, etc. Tout cela dans le but de prouver la validité des résultats et conséquemment d'assurer la sécurité et l'innocuité du traitement proposé. Dans le cas des NTR par exemple, la technique proposée doit faire l'objet d'un rationalisation et d'une mise en conformité aux normes de standardisation reconnues. Ces standards d'opération sont valables tant pour les tests préalables impliquant des cellules, des tissus et des animaux que pour les recherches impliquant des sujets humains. Il existe donc une série de normes « scientifiques » qui

---

[144] Louise BOUCHARD et Guy ROCHER, « Institutionnalisation de la procréation artificielle : une monographie d'une clinique de fécondation in vitro », dans René CÔTÉ et Guy ROCHER « *Entre droit et technique : enjeux normatifs et sociaux* », Éditions Thémis, 1994, p.52

régulent déjà la pratique interne de la recherche et ce, avant même que le procédé ou le produit soit sorti du laboratoire.

Conclusion

Pour apprécier la réalité de l'encadrement de la recherche particulièrement dans le domaine des NTR, il faut l'observer sous l'angle de la pluralité, « où une coexistence des cadres ou des systèmes est possible en raison du caractère diversifié de la société [145]». Les interactions entre le droit et la science sont responsables en quelque sorte de ce cette diversification des normes. Étant incapable de subvenir au besoin « populaire » de normativité, le droit se fait éclipser devant une profusion de normes de nature diverse. Le contexte socio-économique décrit précédemment, n'est pas étranger à ce déploiement normatif entourant les NTR.

La question à poser est maintenant de savoir quelles sont les conséquences de ces normes sur la liberté de la recherche. À la suite des éléments exposés dans ce chapitre, il est déjà possible d'envisager différemment cette liberté. En effet, comment peut-on encore parler de liberté « absolue » alors qu'il existe un système normatif aussi vaste et diversifié que celui qui vient d'être décrit?

---

[145] A-J., ARNAUD, *op. cit.*, note 111, p.446.

DEUXIÈME PARTIE :

LIBERTÉ DE LA RECHERCHE

ET LIMITES POSÉES PAR L'ENCADREMENT

DES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION

Chapitre IV : la liberté de la recherche et ses limites

« La défense de l'autonomie des chercheurs est devenue, au fil des siècles, synonyme de la défense du progrès et de la démocratie [146]»

Il n'y a plus lieu de regarder le concept de la liberté de la recherche en tentant de déterminer si elle est absolue ou non. Tel qu'a permis de le constater la première partie de ce travail, la recherche est orientée par des intérêts économiques et sociaux, balisée par quantité de normes diverses. Pourtant des auteurs essaient encore d'analyser la problématique en se posant d'abord cette question. Dans des exercices souvent peu couronnés de succès, ils ont tenté de démontrer que la liberté de la recherche n'était pas absolue et qu'il fallait par conséquent limiter la recherche scientifique comme tout autre domaine d'activité.

Ce chapitre s'articule autour de l'ouvrage collectif intitulé : « La liberté de la recherche et ses limites » sous la direction de Marie-Angèle Hermitte[147]. Un recueil de six textes d'auteurs différents, des plus intéressants et fort bien ficelés autour de la problématique de la liberté de la recherche. C'est l'approche utilisée pour observer le problème qui est critiquée. Tenter de légitimer les limites possibles à une liberté aussi disparate et difficile à définir que la liberté de la recherche, n'est pas sans poser des problèmes de conceptualisation. Pire, le fait de poser la question tend à justifier la limite et c'est sur ce dernier point qu'insistera ce chapitre. D'ailleurs le chapitre a été délibérément intitulé au même titre que l'ouvrage précédemment cité pour démontrer qu'en partant des mêmes notions, c'est le choix de l'approche qui est déterminante dans l'interprétation des conclusions.

La proposition faite ici est de regarder le problème à l'inverse, en essayant de voir comment depuis les dernières décennies la recherche biomédicale a été limitée de toute part

---

[146]MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *op.cit.,* note 80, p.33
[147] M-A Hermitte (dir.), *op.cit.* note 13.

et de toutes les façons. La véritable question est de savoir en quoi cet encadrement diversifié a une influence sur le développement des connaissances en génétique.

Dans le présent chapitre, trois approches ont été sélectionnées parmi les textes du recueil pour mettre en évidence la difficulté de conceptualisation de la recherche. Une revue des textes ayant inscrit explicitement la liberté de la recherche comme une liberté à encourager sera ensuite présentée dans le but de démontrer que malgré cette reconnaissance internationale, il semble qu'un consensus s'observe quant à la limitation de la recherche par le principe de la dignité humaine. La situation canadienne sera ensuite brièvement exposé eu égard au possible traitement de la liberté de la recherche par les Chartes canadienne et québécoise. Finalement, en reprenant la notion de pluralisme normatif, le chapitre se terminera sur la démonstration que la liberté de la recherche est déjà fort encadrée, tant en amont qu'en aval de son développement.

A. Conceptualisation de la liberté de la recherche

À la suite des observations faites par rapport aux développements récents des biotechnologies, Marie-Angèle Hermitte, dans le premier texte du recueil, pose l'hypothèse que la liberté de la recherche, traditionnellement illimitée, est en transformation pour se soumettre de plus en plus au système de droit :

> « L'hypothèse proposée est qu'il s'agissait d'une liberté illimitée, par opposition au concept même de liberté publique, dont la liberté de la recherche ne semblait donc pas faire partie comme si elle se situait en dehors de la sphère du droit. Les dernières années ont montrés à l'inverse une volonté d'encadrer les choix des finalités de la recherche, d'encourager certaines recherches et d'en décourager d'autres, voire d'interdire totalement certains projets. Dès lors, on peut faire l'hypothèse que la liberté de la recherche rejoint le giron des libertés publiques classiques qui,

> pour absolues qu'elles puissent être, s'exercent dans le cadre des lois en vigueur. »[148]

Si la démonstration de Mme Hermitte est convaincante sur le plan historique et sociologique, il n'en demeure pas moins que la recherche résiste à s'intégrer dans un cadre juridique défini, comme en témoigne la difficulté de circonscrire les avancées techniques dans le système juridique. Il faut également considérer que si la liberté de la recherche devient une véritable liberté publique, il en résulte un droit à la recherche et des devoirs afférents. Si un tel droit existait, le chercheur aurait le devoir de découvrir, de produire des innovations, de diffuser ses résultats et d'engendrer de nouveaux questionnements sur la vie humaine. Il n'est pas clair que le système de droit actuel prétende à une telle affirmation. En effet, rien n'est plus incertain que la façon dont la liberté de la recherche est traitée dans les faits.

Le professeur Mathieu affirme que bien que la liberté de la recherche puisse jouir d'un traitement privilégié au sein des droits fondamentaux, elle obéit au régime général applicable aux droits fondamentaux[149]. Ainsi, elle n'a pas de caractère absolu et doit être conciliée avec d'autres droits et libertés de même niveau »[150]. Plus précisément, « il faudrait la considérer comme un principe matriciel, en ce qu'elle engendrerait d'autres droits de portée et de valeur différentes, à l'instar de la liberté individuelle. Concrètement, les droits dérivés de ce droit fondamental seraient le « droit à connaître », le « droit à expérimenter », le « droit aux moyens et aux conditions nécessaires à la recherche » et le « droit à informer et à diffuser »[151].

---

[148] Marie-Angèle HERMITTE, « L'encadrement de la recherche scientifique », dans *La liberté de la recherche et ses limites*, M-A Hermitte (dir.), Paris, Romillat, 2001, p.20

[149] « [T]oute liberté qui relève du champ des droits fondamentaux est susceptible de connaître des limitations. L'interrogation n'est pas dénuée de toute pertinence. Une liberté fondamentale ne peut être limitée qu'au nom d'un principe de même valeur. », Bertrand MATHIEU, « La liberté de la recherche, droit fondamental, constitutionnel et international », dans *La liberté de la recherche et ses limites*, M-A Hermitte (dir.), Paris, Romillat, 2001, p.60.

[150] B. MATHIEU, *op.cit.*, note 55.

[151] *Id.* p. 43 à 47.

Bernard Edelman, quant à lui, questionne ces différentes approches. Il affirme que :

> «[...] le constat est pour le moins ambigu et on a la nette impression que la diversité des sources de la recherche scientifique déteint sur son statut. Car il faut admettre que si la liberté de la recherche est une liberté publique de droit commun, son caractère est unique puisqu'il tient, tout à la fois de la pensée, de la connaissance, du progrès, du politique, etc.; si elle est un droit fondamental, ce serait encore un droit bien étrange qui exigerait, pour sa réalisation, un budget pour expérimenter, des moyens divers pour poursuivre les recherches, sans compter la nécessité de passer par la liberté d'expression pour arriver à transmettre ce qui a été acquis. [152]»

Selon lui, « la recherche est métajuridique [...],elle ne peut être traduite en termes de liberté juridique, sur le mode des libertés publiques ou des droits fondamentaux, et elle ne peut être limitée, en conséquence, que par ses propres postulats. » Ainsi, si l'on considère que « le droit de savoir est absolu, il en résulte le droit de connaître ce qui a été découvert, d'où l'appel à la liberté d'expression. En revanche, la connaissance en soi ne peut être restreinte, donc ce n'est pas une liberté, puisqu'elle désigne la nature même de l'homme.[153]»

Cette dernière démonstration apportée par Edelman, est de loin la plus éloquente et celle qui semble le mieux siére à la réalité. Il a raison, la recherche n'adhère pas facilement aux étiquettes juridiques traditionnelles. La preuve au Canada est que ni un ni l'autre des paliers de gouvernement fédéral ou provinciaux n'est véritablement responsable de la gouvernance de la recherche. Ce qui rend par contre difficile l'adhésion à son propos est la nécessité de concevoir la recherche comme un concept « métajuridique ». D'une certaine façon, ce fait est rassurant puisque, comme le dit Edelman, il préserve la nature même de l'homme : sa curiosité. Par contre, les conséquences de ce flou sont beaucoup moins réjouissantes. Puisque si elle est bel et bien « métajuridique » cela implique que le droit n'a

---

[152] Bernard EDELMAN, « La dignité humaine ne relève pas des droits de l'homme », M-A. HERMITTE (dir.),*La liberté de la recherche et ses limites,* Paris, Romillat, 2001, p.141
[153] *Ibid.*

que peu d'emprise sur elle et qu'il peut difficilement la protéger. C'est d'ailleurs ce qui semble se produire.

L'État de droit, au service de la société et de la protection des sujets a, dans le domaine biomédical, le réflexe douteux de transformer les inquiétudes du public en lois, normes, lignes directrices et encadrement de tout genre. Faute de pouvoir prévoir les avancées scientifiques, le droit se métamorphose en entité tentaculaire qui tente de toutes les façons de parvenir à rassurer la société sur les développements de la technoscience. Ainsi, émerge un ensemble normatif incroyablement vaste et plus ou moins défini difficile à assimiler pour qui veut s'y conformer. Il ne suffit pas de produire des normes, encore faut-il qu'elles soient disponibles et compréhensibles pour les chercheurs et conciliables entre elles.

À toutes ces théories, il faut ajouter le fait que la liberté de la recherche constitue une « valeur » des sociétés libres et démocratiques comme le Québec. Premièrement, en ce qu'elle sert de base implicite à différentes décisions politiques, économiques et sociales[154]. Elle est considérée avec importance, comme un élément primordial du développement de la société. Son inscription dans divers textes internationaux en témoigne. Deuxièmement, comme la liberté d'opinion et d'expression, la liberté de la recherche est symbole de démocratie, de l'autonomie individuelle permettant d'influencer les décisions pour l'ensemble de la collectivité[155]. Elle serait donc un moteur du développement démocratique des sociétés.

De toute façon, peu importe que la liberté de la science soit classée comme une liberté publique, fondamentale ou métajuridique, il n'en demeure pas moins qu'elle est essentielle au développement des activités scientifiques. Puisqu'elle est symbole des

---

[154] Comme cela a été mis en évidence au chapitre 2

[155] « Dès les débuts de la science moderne, [les chercheurs] ont dû se défendre contre les divers pouvoirs, le pouvoir religieux en particulier, qui étaient menacés par les résultats de leurs travaux. », MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *op. cit.* note 80, p. 33.

sociétés libres et démocratiques occidentales et bien que sa limitation soit possible, il faut tenter d'en préserver l'essence au maximum.

B. Une liberté encouragée?

Plusieurs textes internationaux traitent de manière plus ou moins explicite de la liberté de la recherche. À la façon de Bernard Edelman[156] ils seront classés en quatre groupes. Un premier groupe se réfère à ce qu'on peut appeler les « facultés créatrices » de l'homme, où celui-ci serait tout aussi libre de chercher, de créer, de s'exprimer, de communiquer et de transmettre de l'information. Des textes comme la *Loi fondamentale allemande*[157], la *Constitution portugaise*[158] ou *le Pacte relatif aux droits économiques et sociaux de 1966*[159] invitent au respect de la liberté indispensable à la recherche scientifique et aux activités créatrices. Dans cette première catégorie, la science et la recherche ne sont que des expressions parmi d'autres de la faculté de création humaine.

Un deuxième groupe de textes se réfère à « la liberté de pensée » en la mettant le plus souvent en perspective avec d'autres modalités. Il en est ainsi de l'article 18 de la *Déclaration Universelle des Droits de l'homme*[160] ou de l'article 9 de la *Convention européenne des droits de l'homme*[161] : « Toute personne a droit à la liberté de pensée, de conscience et de religion ». Plus spécifiquement, des textes récents rattachent la recherche scientifique à la liberté de pensée. C'est le cas de l'article 12 de *la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* de l'UNESCO qui énonce que : « la liberté

---

[156] B., EDELMAN, *loc. cit*, note 152, p 139.
[157] *Loi fondamentale allemande*, Art. 5.3 : l'art, la science, la recherche et l'enseignement sont libres, citée dans B., EDELMAN, *loc. cit*, note 152, p 139
[158] *Constitution portugaise*, Art. 42 : même formule que la loi allemande, cité dans B. MATHIEU, *op.cit.* note 55, p.45
[159] HAUT COMISSARIAT AUX DROITS DE L'HOMME, *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, Genève, 1966, ratifié par le Canada en 1976, art 15-3 : « *Les États parties au présent Pacte s'engagent à respecter la liberté indispensable à la recherche scientifique et aux activités créatrices* »
[160] *Déclaration universelle des droits de l'homme*, précitée note 140, article 18 .

de la recherche, qui est nécessaire au progrès de la connaissance, procède de la liberté de pensée »[162]. On assiste ici à une mise en rapport entre pensée et connaissance, où penser « sert » à connaître.

Toujours selon Edelman, un troisième groupe se réfère aux droits politiques, c'est-à-dire à « l'activité libre de l'homme dans la cité [163]». C'est le cas par exemple, du premier amendement de la *Constitution américaine* où est exposée la liberté de parole (*freedom of speech*) et de la presse. Sachant que la jurisprudence américaine analyse la recherche scientifique sous la catégorie de la liberté de parole[164], c'est à une liberté politique ou civique qu'on a affaire. Il en est de même de la jurisprudence française relative à la liberté de la recherche qui illustre le lien entre cette liberté (qui n'a pas de valeur constitutionnelle expressément reconnue) et la liberté de communication ou d'expression. Le Conseil constitutionnel, dans la décision *94-345 DC*[165], fonde sur l'article 11 de la *Déclaration de 1789* le principe de liberté d'expression et de communication dans l'enseignement et la recherche. Au delà de l'affirmation des libertés universitaires, cette décision reconnaît le principe de la liberté de la recherche comme un droit à la libre diffusion du produit de ses activités scientifiques[166]. Plus généralement, la *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*, stipule à l'article 13 que « Les arts et la recherche scientifique sont libres. La liberté académique est respectée [167]».

Le quatrième groupe quant à lui fait appel au progrès. En témoigne, entre autres, l'article 12 de la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* de

---

[161] CONSEIL DE L'EUROPE, *Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés*, Rome, 1950, www.echr.coe.int/convention/webConvenFRE.pdf

[162] *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme,* précitée note 48, art.12

[163] B., EDELMAN, *loc. cit.* note 152, p. 140

[164] Voir à ce sujet le texte de Christine NOIVILLE, « Liberté de la recherche en droit américain », dans M-A. HERMITTE (dir.), *La liberté de la recherche et ses limites*, Paris, Romillat, 2001, p. 93 à 136.

[165] *Déc. 94-345 DC*; cf. Chron. jurisp. constit. G.E.C.A.C, *P.A.,* 1995, no 125, cité dans B. MATHIEU, *op.cit.* note 55, p.47.

[166] B. MATHIEU, *op.cit.* note 55, p.47.

[167] CONSEIL DE L'EUROPE, *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*, Nice, décembre 2000, www.europa.eu.int/comm/justice_home/unit/charte/pdf/texte_fr.pdf

l'UNESCO[168] énoncé précédemment et l'article 27 de la *Déclaration universelle des droits de l'homme* qui proclame le droit de toute personne à participer au « progrès scientifique »[169] - ce qui pourrait en quelques sorte s'analyser comme un droit à la modernité et à ses bienfaits[170].

A la lumière de cette distinction en quatre groupes, la recherche semble tirer sa substance d'un certain nombre de libertés, relativement hétérogènes. C'est d'ailleurs ce que constate Bertrand Mathieu lorsqu'il affirme que : « la liberté de la recherche est une liberté polymorphe dont la reconnaissance formelle par un texte n'est pas indispensable tant elle est consubstantielle à d'autres libertés fondamentales[171] ».

Il est consternant de voir comment l'inscription de la liberté de la recherche dans ces différents textes n'a que très peu de valeur dans les faits si l'on s'en tient à l'ensemble normatif élaboré autour de la recherche depuis les dernières années. Un auteur affirmait que : « l'inscription de la liberté de la recherche dans les constitutions modernes entraîne, par voie de conséquence, sa soumission à la hiérarchie des valeurs qui résulte du texte constitutionnel [172]». En tentant de déterminer quelles sont les limites posées par les textes internationaux qui traitent de la liberté de la recherche, on s'aperçoit très rapidement qu'une notion fait consensus : la dignité humaine. En effet, selon Edelman : « la recherche ne peut être autolimitée que par la dignité, seul rempart de la liberté de la recherche. [173]»

Afin d'illustrer cet état de fait *la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* et la *Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine* serviront d'exemples. Le premier texte expose, comme il a été dit

---

[168] *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme,* précitée note 48, 12 b) : « *La liberté de la recherche qui est nécessaire au progrès de la connaissance, procède de la liberté de pensée [...].* »
[169] *Déclaration universelle des droits de l'homme,* précitée note 140.
[170] B.EDELMAN, *loc.cit.* note 152, p. 140
[171] B. MATHIEU, *op. cit.* note 55, p.43
[172] M-A., HERMITTE, *loc.cit.*, note 148, p.40.
[173] B., EDELMAN, *loc.cit.* note 152, p.142.

précédemment, que « la liberté de la recherche est nécessaire au progrès de la connaissance [174]», mais que des « pratiques qui sont contraires à la dignité humaine [...] ne doivent pas être permises [175]» et « qu'aucune recherche concernant le génome humain ne devrait prévaloir sur le respect de la dignité humaine des individus ou de groupes [176]». En effet, l'UNESCO et tous les états signataires, mettent au premier plan la reconnaissance et le respect de la dignité humaine et de la diversité de l'espèce humaine, lesquels doivent déterminer chacune des actions de l'humanité. Ainsi, compte tenu des implications éthiques et sociales qu'elle peut engendrer, la recherche scientifique entraîne également des responsabilités de « rigueur, prudence, honnêteté intellectuelle et d'intégrité [177]»

La *Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine*, dans son préambule, constate une possible opposition entre le progrès de la biomédecine et le respect de l'être humain, comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine[178]. L'article 1 dispose que : « les parties à la présente convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité », alors qu'à l'article quinze, la *Convention* s'assure que « la recherche scientifique, [...] s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain [179]».

Ce qu'il faut constater maintenant, c'est qu'il existerait au sein de l'activité scientifique des pratiques contraires à la dignité humaine, pratiques qui justifieraient une telle limitation. C'est en effet ce que laissent croire certains appels à l'interdiction basés sur le principe de la dignité humaine[180]. Le *Projet de loi canadien sur la procréation*

---

[174] *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, précitée note 48, article 12.
[175] *Id.*, article 11
[176] *Id.*, article 10
[177] *Id.* article 13.
[178] 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 : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, Oviedo, 1997, http://conventions.coe.int/treaty/FR/Treaties/Html/164.htm
[179] *Id.* article 1
[180] *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme,* précitée note 48, articles 11 et 24.

assistée[181] en est le meilleur exemple. Appuyant ses dispositions criminelles majoritairement sur ce concept, il interdit nombre d'actes de recherche et justifie une vaste réglementation sur les pratiques médicales et la recherche dans le domaine de la reproduction humaine.

Selon Cayla, « brandir un tel principe de dignité ne parvient nullement à *fonder* la limitation de la recherche par le droit, mais consiste simplement à *pratiquer cette limitation* [182]». Il ne s'agirait donc pas d'un principe valable à opposer à la science puisque les deux se situent sur des niveaux différents de représentation du monde. Toujours selon Cayla, « c'est opposer une certaine description moderne « théologique » ou « métaphysique » de la nature humaine à une autre description contemporaine et « laïque », actuellement portée par la science biologique. [183]» La question de la légitimité d'une limitation de la liberté de la recherche par ce principe reste donc toujours posée.

C. Une liberté implicitement reconnue au Canada?

Au Canada, lorsqu'il s'agit de la recherche, les compétences juridictionnelles du gouvernement fédéral et de ceux des provinces ne sont pas clairement déterminées. En effet, la *Loi constitutionnelle canadienne de 1867*[184] n'avait pas prévu ce champ de compétence comme tel. De plus, la recherche est un domaine transversal d'activités qui recoupent des champs juridictionnels différents appartenant aux deux paliers de gouvernement. Ainsi, lorsque survient un litige quant à savoir quelles sont les lois qui prévalent dans un cas impliquant la recherche, les tribunaux doivent asseoir leur analyse constitutionnelle sur d'autres bases. Par exemple, un cas impliquant la recherche biomédicale sera avant tout traité comme relevant de la santé puisque les compétences de chacun des paliers de gouvernement y sont mieux définies.

---

[181] *Loi concernant la procréation assistée,* précitée note 119.
[182] O., CAYLA, *loc.cit.,* note 118, p.161
[183] *Ibid.*
[184] *Loi constitutionnelle de 1867*: 30 & 31 Vict., R-U., c.3.

Lorsqu'il s'agit de questions d'ordre constitutionnel il ne faut toutefois pas se limiter qu'au partage des compétences. Au niveau des libertés fondamentales et de leurs limitations, ce sont la *Charte canadienne des droits et libertés*[185] et la *Charte québécoise des droits et libertés de la personne*[186] qui permettent la protection des personnes. En ce qui a trait à la liberté de la recherche, elles offrent toutes deux le même profil d'analyse.

Contrairement à certains pays précédemment cités, le Canada ne reconnaît pas explicitement la liberté de la recherche dans son droit constitutionnel. On peut cependant supposer que les tribunaux canadiens s'inspireraient de la place qui est accordée à la recherche en droit international pour appuyer leurs décisions[187].

Ainsi, l'analyse des textes internationaux pourrait permettre de croire que la liberté de la recherche serait inscrite dans le droit canadien sous le libellé de la liberté d'opinion et d'expression prévue à l'article 2b de la *Charte canadienne des droits et libertés*[188]. Elle aurait pour ainsi dire, le même traitement dans le droit québécois, où elle serait probablement défendue sous le libellé des libertés fondamentales prévues à l'article 3 de la *Charte des droits et libertés de la personne*[189].

---

[185] PARLEMENT DU CANADA, *Charte canadienne des droits et libertés,* partie 1 de la *Loi constitutionnelle de 1982* [annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (1982, R.-U., c.11)].

[186] ASSEMBLÉE NATIONALE DU QUÉBEC, *Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q., c. C-12, 1975.

[187] « [F]rom the earliest decisions under the Canadian Charter, the courts drew upon international human rights law an aid in interpretation. The enthusiasm was not short-lived, and the appellate courts continue to make ample reference to international instruments and the case law of the European Court of Human Rights and the Human Rights Commitee », W.A., SCHABAS, *International human rights law and the Canadian Charter*, Carswell, Toronto, 1991, p.65

[188] *Charte canadienne des droits et libertés*, précitée note 185, article 2b : « Chacun a les libertés fondamentales suivantes : *b*) liberté de pensée, de croyance, d'opinion et d'expression, y compris la liberté de la presse et des autres moyens de communication »

[189] *Charte des droits et libertés de la personne,* précitée note 186, article 3 : « Toute personne est titulaire des libertés fondamentales telles la liberté de conscience, la liberté de religion, la liberté d'opinion, la liberté d'expression, la liberté de réunion pacifique et la liberté d'association. »

D. Encadrement de la recherche

Depuis quelques années, on assiste à une prolifération des textes qui viennent limiter, voire interdire des comportements ou des champs de recherche relevant jusque là d'une liberté dont on ignorait les dangers. En effet, la recherche scientifique, comme expression d'une liberté intellectuelle essentielle, a longtemps été considérée comme nécessairement favorable au développement de toutes les autres libertés. Non sans raison puisque le progrès scientifique a permis le développement d'une panoplie de droits et libertés, comme le droit à la protection de la santé, le droit à la vie, à la liberté de se déplacer, de communiquer, la liberté de la vie quotidienne[190].

Pourtant, la recherche scientifique ne découvre pas seulement des possibilités nouvelles qui élargissent le champ de la liberté, elle découvre aussi des réalités fragilisant la vie humaine et même le cadre dans lequel elle s'exerce. L'exercice libre d'une activité ne doit pas nuire à autrui ou permettre des actions nuisibles à la société. Or, certains groupes de la société, les représentants des mineurs et des inaptes[191] en premier lieu, mais plus généralement tous les sujets de recherche humains, demandent à ce que les critères d'exercice de la recherche soient clairs et respectent leur personne. C'est ainsi qu'à la suite de l'implication des sujets humains dans la recherche scientifique à l'ère du biomédical et de l'organisation de ceux-ci en groupes revendicateurs, la prolifération des limites à la liberté de la recherche scientifique s'explique.

Les intégristes du libéralisme se résignent mal à cette multiplication des bornes. La politique de déréglementation mise en œuvre surtout dans le monde anglo-saxon en témoigne[192]. Pourtant, offrir une liberté totale à la recherche est sans conteste la mettre en

---

[190] Jean RIVIERO, « Les limites de la liberté », dans *Libertés*, J. ROBERTS (dir.), Mélanges, Paris, 1998, p. 188.

[191] La forme actuelle de l'article 21 du Code civil québécois témoigne de ce souci en obligeant une évaluation éthique et scientifique par un comité d'éthique désigné, les protocoles de recherche sur ces groupes. *Code civil du Québec,* L.Q.1991, c.64, art.21.

[192] J., RIVIERO, *loc. cit.* note 190, p. 192.

péril. De plus, comme l'énonçait un auteur sur la tendance sociale actuelle par rapport à la génétique :

> « La déréglementation n'est pas de mise. Laisser libre cours à toutes les manipulations génétiques possibles, libérer la recherche scientifique de toute contrainte étatique autre que financière, ouvrir sans limites le jeu du marché (...) constituerait une violation grave du devoir de l'État de protéger l'ordre public[193] ».

Il faut le concéder, les effets nuisibles qui sont engendrés par certaines découvertes, que l'on pense à la commercialisation de l'être humain et de ses parties ou à la destruction de l'environnement, ont pour conséquence de réduire la confiance du public en la recherche, de diminuer les fonds accordés à son financement et de déplacer les activités humaines vers d'autres champs d'intérêts, ce qui en soit est plus dévastateur pour le développement de la connaissance qu'une interdiction législative.

a. Une recherche orientée en amont

La recherche peut être régulée en amont de sa production, c'est-à-dire par les modalités de sa réalisation. On peut diviser ces modalités en deux catégories [194]: les procédures de rationalisation et les dispositions visant à protéger les sujets de recherche humains.

a) Procédures rationnelles

Il est ici fait référence aux processus économiques ou politiques qui influencent l'amorce de certaines recherches. En effet, pour débuter leur projet, les chercheurs doivent obtenir le financement nécessaire et être affiliés à un laboratoire fournissant les ressources matérielles. Dans le cas où le chercheur travaille dans le secteur public, il doit démontrer

---

[193] A., AUER, « Rapport suisse du colloque international Constitution et Bioéthique, Sénat, 6-7 février 1997, cité dans M.A., HERMITTE, « L'encadrement de la recherche scientifique », dans *La liberté de la recherche et ses limites*, M-A Hermitte (dir.), Paris, Romillat, 2001, p.42

que son protocole de recherche est réalisable et que les fonds demandés sont réalistes compte tenu des bénéfices projetés. Pour ce faire, il sera évaluer par ses pairs réunis dans les comités des organismes subventionnaires de la recherche qui devront déterminer la pertinence du projet eu égard à ses objectifs. Ils devront également juger de l'intérêt à long terme de ce projet pour la société. Dans le cas d'une demande de financement publique, ce sont les processus administratifs qu'implique la rationalité économique qui déterminent l'accessibilité du financement. Par la suite, l' « establishment scientifique » est garant de l'approbation des protocoles et s'occupe entre autres de faire appliquer les politiques et orientations des organismes subventionnaires.

Dans le cas où le chercheur évolue dans le secteur privé au sein d'une entreprise, les mêmes contraintes s'appliquent, mais selon des objectifs différents puisque, faut-il le rappeler, le monde académique et le monde industriel n'ont pas la même vocation[195]. Bien que l'on puisse penser que la recherche en laboratoire privé ait des tendances plus libérales, la recherche n'en est pas pour autant moins limitée. Le chercheur doit aussi faire évaluer son protocole de recherche, mais cette fois, le choix du sujet sera directement délimité par les politiques mercantiles de l'entreprise. Par exemple, si une entreprise a décidé de prendre un tournant axé sur le développement de la thérapie hormonale stimulant l'ovulation chez les femmes infertiles, une recherche portant sur les causes de l'infertilité chez les jeunes femmes ne sera probablement pas sélectionnée, même si elle est pertinente pour l'étude de la population ciblée. De même, le protocole de recherche devra démontrer que l'hypothèse de recherche permettra d'escompter des profits directs pour l'entreprise, d'améliorer un produit ou une technique déjà offert ou de proposer une nouvelle alternative qui serait éventuellement brevetable.

---

[194] Catégories proposées par M-A., HERMITTE, *loc.cit.* note 148, p.28.

[195] Il est absurde de s'attendre à ce que l'entreprise privée agisse dans une visée altruiste ou humaniste. Par définition, son existence est déterminée par le profit. Son rôle se situe donc, ou par conséquent, dans la recherche appliquée. Afin de traiter lucidement de la réalité, il est donc primordial de reconnaître cet état de fait concernant l'entreprise privée.

Dans les deux cas, les objectifs de recherche et leurs finalités sont fortement influencés par les mécanismes de financement et d'évaluation des protocoles de recherche.

b) Recherche impliquant des sujets humains

Lorsque les protocoles de recherches impliquent des sujets humains[196], ils doivent passer à une seconde appréciation : l'évaluation éthique. Cette tâche incombe aux comité d'éthique de la recherche, qui se retrouvent bon an mal an dans presque toutes les institutions de recherche, qu'elles soient publiques ou privés. Ces groupes, représentatifs de la société civile, ont le devoir de s'assurer que les protocoles de recherche respectent les dispositions éthiques et juridiques en vigueur pour la protection des sujets humains. Il se réfèreront à des textes normatifs nationaux en éthique comme *l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*[197], aux grandes lignes directrices internationales telles la *Déclaration d'Helsinki*[198] et la *Directive de Manille III*[199] et à des dispositions juridiques comme celles prévues dans le *Code civil du Québec*[200].

Dans un premier temps, le chercheur doit prouver que les recherches qu'il veut entreprendre sur l'humain ne sont pas futiles et qu'elles doivent nécessairement s'effectuer sur des humains. À cet effet, le chercheur devra mettre en lumière l'innocuité de son

---

[196] Animaux également, mais il n'est pas dans l'intérêt de cette étude d'en traiter ici. Voir à ce sujet les normes du Conseil canadien de protection des animaux : http://www.ccac.ca/french/new/newframe.htm .

[197] Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (IRSC, CRSN et CRSH), *Énoncé de politique des Trois Conseils - Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, 1 août 1998, http://www.nserc.ca/programs/ethics/francais/ethics-f.pdf.

[198] *Déclaration d'Helsinki*, précitée note 137.

[199] Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) , *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 3e édition, Genève, 2002, http://www.codex.uu.se/texts/international.html

[200] *Code civil du Québec*, précité note 191.

protocole en prouvant que tous les essais préalables ont été concluants[201] et approuvés par les standards applicables de Santé Canada.

Dans un deuxième temps, ils pèseront la balance des risques et des bénéfices, au cas par cas, en posant leur jugement sur la prémisse que le risque pour le sujet de recherche doit être minimal et qu'il doit pouvoir profiter d'un certain bénéfice pour participer à cette recherche.[202] Ils évalueront ensuite les dispositifs proposés par le chercheur pour obtenir le consentement du sujet.

En principe, tout projet de recherche impliquant des sujets humains doit être soumis à cette évaluation et la réussir avant le début des expérimentations et l'obtention du financement, que celui-ci soit de source publique ou privée[203]. Il faut noter que ces étapes sont généralisables à l'ensemble de la recherche dans les pays occidentaux et ne se limitent pas qu'aux seuls essais cliniques. Toute recherche, qu'importe son domaine, doit nécessairement démontrer son bien-fondé, sa sécurité, exposer les risques potentiels et obtenir le consentement des participants. Lorsqu'une recherche prend son cours, elle est déjà bien entamée en terme de démonstration de sa validité. Les balises qui jonchent les premiers pas d'une recherche sont autant d'obstacles à son développement qui devraient rassurer la population, mais pourtant elles ne sont pas les seuls que le projet de recherche rencontrera sur son parcours.

---

[201] « Le passage de la phase préclinique (tests sur les animaux) à clinique (chez les humains) nécessitent des résultats concluants approuvés par le Programme des produits thérapeutiques (PTI) de Santé Canada » : *Merck-Frosst*, compagnie pharmaceutique privée, http://www.merckfrosst.ca/f/research/r_d/clinical_research/phases.html

[202] « L'éthique moderne de la recherche exige un rapport positif des avantages et des inconvénients d'un projet donné », *Énoncé de politique des Trois Conseils - Éthique de la recherche avec des êtres humains*, précité note 197, p. i 6.

[203] En effet, le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues* (1024 - essais cliniques), Gazette officielle du Canada Partie II, vol. 135, n°13 (DORS/2001-203) : http://canada.gc.ca/gazette/hompar2-2_e.html s'appliquent sur toute la recherche pharmacologique de produits ou traitements impliquant des humains, indépendamment du secteur public ou privé. Cette disposition est très contraignante, impose des délais, des procédures et des sanctions sévères lorsqu'elles ne sont pas respectées.

b. Une recherche réglementée en aval

La réglementation de la recherche en aval se base principalement sur la distinction entre ce qui relève des connaissances et ce qui tend vers les applications. La première démarche qui a été faite en ce sens est le développement du droit de la responsabilité, mais il a fallu en raffiner rapidement les rouages afin de parvenir à influencer la production en amont. En effet, cette intervention ne produit de l'effet que longtemps après son application. C'est donc par le développement d'un système d'autorisation et de réglementation de la mise en marché que l'objectif a pu être atteint : « Ces actions en aval ont eu des effets sur l'orientation des recherches en amont, les industriels étant incités à améliorer qualité et sécurité des produits. [204]»

a) Incitations implicites

La mise en place de normes de qualité combinée à un système de droit de la responsabilité a eu pour effet, en plus d'améliorer les standards de production, de modifier notablement la façon dont les chercheurs envisagent leurs actions. En effet, ils peuvent maintenant être tenus responsables du devenir de leur recherche. En plus de se conformer à des normes de sécurité rigoureuses[205], ils doivent anticiper, en quelque sorte, l'avenir de leur découverte. On demande indirectement au chercheur par ce devoir de responsabilité de faire une réflexion éthique sur ses manipulations quotidiennes, d'aller jusqu'à adopter une attitude de précaution[206].

---

[204] M-A., HERMITTE, *loc.cit.*, note 148, p.26

[205] Comme celles concernant les normes de sécurité pour les tissus destinés à l'assistance médicale à la procréation de la CANADIAN STANDARD ASSOCIATION (CSA), *CSA Standard Z900.2.1 : Safety of tissues for assisted reproduction*, Draft 3, Novembre 2001.

[206] Ce sujet a été abondamment discuté dans la littérature des dix dernières années depuis la Convention sur la diversité biologique en 1992. Pour plus de détails consulter Philippe KOURILSKY, Geneviève VINEY, *Le principe de précaution,* La Documentation française/ Odile Jacob, 2000.

L'utilisation du moratoire comme forme d'encadrement est particulière en ce qu'il émane habituellement d'une initiative de la communauté scientifique et illustre en quelque sorte le principe de responsabilité. D'une durée limitée, il permet l'ouverture au débat démocratique. Il constitue une auto-limitation de la recherche par les chercheurs, afin d'informer la société et d'obtenir son accord avant de continuer. Une telle mesure a été utilisée au Canada pour empêcher la recherche sur l'embryon humain[207].

On peut toutefois se demander si c'est vraiment le rôle des scientifiques de fonder cette réflexion morale ou si ce ne serait pas aux acteurs de la société (philosophes, juristes, citoyens) de poser un regard critique sur la science. La responsabilité du chercheur est de s'assurer que les étapes précédant la recherche sur les sujets humains ont été réalisées avec rigueur et que les résultats sont concluants. Il doit s'assurer que les données sont valides et conformes aux normes scientifiques et de respect des sujets de recherche. Son implication dans le protocole de recherche rend difficile le recul nécessaire à un regard éthique et par conséquent la capacité de développer ce genre d'initiative.

Il reste que le mécanisme de protection du droit de la responsabilité a le mérite d'avoir trouvé facilement son intégration dans le système productif du secteur privé, qui y a vu un « aiguillon puissant[208] » de valeur marchande. Offrir des produits de qualité et répondre aux normes les plus exigeantes en matière d'éthique ou de sécurité est un argument de marketing considérable pour les compagnies, tant du domaine de la procréation assistée que biomédical en général. La rationalité économique et les lois du marché coïncident parfaitement avec cette approche où les erreurs sont rapidement corrigées à la suite des dommages encourus.

---

[207]Le gouvernement annonce en juillet 1996 la tenue d'un moratoire provisoire visant neuf applications « problèmes » des NTR. Le moratoire a été suggéré, mais n'a jamais fait l'objet d'une législation. SANTÉ CANADA, *Techniques de reproduction et de génétique, Aperçu*, Ottawa, 1999, http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/biologie_genetique/procreation/trg/apercu.htm

[208] M-A., HERMITTE, *loc.cit,* note 148, p.27

b) Les systèmes d'autorisation

Cette catégorie s'est fort développée dans le domaine de la médecine reproductive suite à la mise en place du *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA) au Royaume-Uni. Cette instance d'encadrement de la pratique et de la recherche impliquant des gamètes et des embryons était la première du genre. Responsable, entre autres, d'établir le *Code of Practice* et de délivrer toutes les autorisations aux professionnels et cliniques de fertilité concernant ce domaine, le HFEA après plus de dix ans d'existence est cité en modèle à travers le monde[209].

Au Canada, dans le projet de loi C-13[210], une agence calquée sur le modèle britannique est en préparation. Celle-ci sera l'organe clé de l'encadrement de la procréation assistée[211]. Les pouvoirs qui lui seront dévolus seront vastes et étendus, allant de la recherche à la pratique médicale, de la création de chimères à l'insémination artificielle. Les professionnels, chercheurs et médecins, devront se conformer aux exigences de cette agence éventuelle, tant dans leurs qualités professionnelles que lors de l'exercice de leurs fonctions. Ils devront entre autres souscrire à un processus d'autorisation, d'évaluation et de reddition de comptes qui administrativement sera fort à parier très lourd. Ils devront faire évaluer leurs protocoles de recherche par l'agence et lui faire une demande formelle pour l'utilisation d'embryons surnuméraires. Ils devront se conformer aux interdictions criminelles postulées l'éventuelle loi et mise en application par l'agence, entre autres concernant le clonage reproductif et thérapeutique et la thérapie germinale.

---

[209] Les Français étudient la possibilité de mettre en place un type d'agence semblable dans le cadre de la révision de leur lois de bioéthique À la lumière du dernier projet de loi issu du Sénat (SÉNAT, *Projet de loi relatif à la bioéthique*, no 63 (2002-2003) adopté le 30 janvier 2003), l'Agence de biomédecine éventuelle aurait de plus vastes fonctions que la seule reproduction humaine, elle gèrerait notamment les greffes et les tissus et tout ce qui se rapporte aux questions délicates de la « biomédecine ».

[210] *Loi concernant la procréation assistée,* précitée note 119.

[211] Pour une analyse critique de l'approche régulatrice envisagée dans le projet de loi C-13, voir l'article de Timothy CAULFIELD, « Bill C-13 *The assisted human reproduction Act :* examining the arguments against a regulatory approach », 2002, *Health Law Review*, vol. 11, no. 1, , p. 20-25.

Tel qu'il en a déjà été question au chapitre 3, la recommandation est un outil dont la portée juridique est ambiguë et dont le développement a été très rapide. Souvent caractéristique de l'évaluation des comités d'éthique, la recommandation est également utilisée par d'autres formes d'instances de décision telle, l'hôpital, l'entreprise pharmaceutique, la revue scientifique, l'État, le Conseil de l'Europe et la Communauté européenne, l'UNESCO, l'OMS, etc... Dans certains cas, les avis peuvent bloquer une recherche ou la diffusion des résultats d'une recherche lorsqu'il s'agit du comité d'éthique d'une revue scientifique. Les recommandations ont un effet varié à la mesure de leur diversité.

À n'en point douter, la régulation de la recherche en aval influence fortement les choix et les moyens de parvenir aux fins de la recherche. La liberté de la recherche y est sans conteste restreinte, plus ou moins implicitement, plus ou moins légalement. En effet, on peut se poser la question, comme d'autres l'on fait[212], de la justification des interdictions criminelles concernant des champs entiers de recherche dont les dangers pour la santé publique ou la moralité sont discutables. La dignité humaine justifierait-elle encore une fois cet élan limitatif?

Les dispositifs éthiques et administratifs, qui se multiplient, entravent assurément l'essor de certaines recherches, les ralentissent à tout le moins. Il apparaît donc, dans ce contexte, pertinent d'envisager le problème de la liberté de la recherche dans le sens proposé par cette étude.

Conclusion

À la lumière des informations qui ont été mises en évidence dans ce chapitre, il a été possible de constater que la liberté de la recherche est un concept abstrait que les auteurs

---

[212] Voir T., CAULFIELD, *loc.cit.* note 211 et Barbara BILLINGSLEY « A constitutional analysis of the proposed ban on non-reproductive human cloning : an unjustified violation of freedom of expression ? », *Health Law Review,* vol. 11, no. 1, 2002, p. 32-39.

ont peine à définir. Dans un contexte où la recherche en génétique provoque des craintes diverses quant à ses issues, la conceptualisation de la liberté de la recherche prend une toute nouvelle importance. Bien qu'encouragée dans plusieurs textes internationaux d'envergure et dont les influences sur le droit interne sont considérables, un courant important de limitation s'observe, basé entre autres sur la dignité de la personne humaine. Par les quelques exemples fournis, il est possible de penser que le domaine de la recherche n'est plus ce qu'il était. Compte tenu de toutes les contraintes de source tant financières, administratives, scientifiques, déontologiques, politiques qu'éthiques, il semble que la place de la liberté dans la recherche soit reléguée aux oubliettes. Chacune des actions du chercheur, du choix de son sujet à sa mise en œuvre, est ordonnée dans un processus normatif aux ramifications impressionnantes.

Chapitre V: encadrement actuel du transfert d'ooplasme

Il a été question dès le premier chapitre des particularités techniques que comportaient le transfert d'ooplasme et qui lui donnaient une difficulté d'intégration au modèle de conceptualisation actuel du clonage et de thérapie germinale.

Au chapitre précédent, il a été possible de constater que la liberté de la recherche est d'une part consacrée par les différents textes internationaux et d'autre part, soumise à une panoplie de limites qui prennent des formes diverses pour arriver à leurs fins. Qu'en est-il de l'encadrement du transfert d'ooplasme? Quelles sont les limites posées à son émergence? Quelles sont les raisons invoquées pour limiter son développement, pour baliser son utilisation?

Il sera maintenant question des différentes dispositions qui s'appliquent au transfert d'ooplasme, en tenant compte des subtilités que comporte inévitablement cette technique. En effet, pour traiter de l'encadrement du transfert d'ooplasme dans sa totalité, c'est-à-dire incluant à la fois l'apport d'ADN mitochondrial par transfert de cytoplasme et le traitement des maladies mitochondriales par transfert de noyau, il faut considérer un ensemble imposant de textes régulateurs. Il faut d'abord évoquer ceux qui traitent expressément de l'une ou l'autre de ces manipulations. Il faut aussi se référer à tous ceux traitant tantôt du clonage reproductif, tantôt du clonage thérapeutique parce que peu d'organisations ont prévu le transfert d'ooplasme dans leurs textes. En effet, la catégorisation du transfert de noyau pour le traitement des maladies mitochondriales n'est pas clair, il pourrait à la fois entrer dans les deux classes de clonage dépendant de la définition qui est donnée. Bien entendu, il faut également inclure les textes statuant sur les modifications génétiques dans les cellules sexuelles (thérapie germinale), lesquelles permettent la plupart du temps d'inclure l'ADNmt.

Le transfert d'ooplasme ne fait pas l'objet d'un consensus à travers les différents textes normatifs proposés. Les positions varient tant au niveau de la définition que de la

manière de l'encadrer. Il s'agit donc ici de faire une revue de certaines opinions émises sur le sujet sélectionnées pour leur caractère évocateur et réunies selon leurs divergences et convergences.

L'analyse s'articulera en trois temps selon la provenance des textes soit internationale, régionale et nationale. Au niveau international, les arguments seront regroupés sous trois catégories en fonction de l'objectif visé, c'est-à-dire protéger la dignité humaine, s'assurer de l'innocuité des procédures et permettre le développement de nouveaux procédés thérapeutiques. Au niveau régional, les positions de la communauté européenne seront regardées plus attentivement, parce qu'elles influencent fortement le reste du monde en insistant sur le principe de dignité humaine. Au niveau national, l'approche restrictive envisagée par le Canada sera analysée plus attentivement. Ensuite, les États-Unis, lieu d'émergence du transfert d'ooplasme et de son expérimentation chez l'humain, permettront la mise en évidence d'un paradoxe important : la différence d'approche entre les secteurs publics et privés et le changement des bases éthiques que vit l'Amérique. Quant au Royaume-Uni, les positions qui y ont été développées par rapport au transfert d'ooplasme sont les plus complètes et précises. Elles permettront donc d'entrevoir ce qui pourrait être une tendance internationale compte tenu de l'influence importante des positions britanniques en matière de génétique de la reproduction.

A. Positions internationales

Au niveau international, le point de vue adopté par rapport au transfert d'ooplasme dépend de l'instance qui l'observe. L'encadrement passe du clonage reproductif à la simple NTR et conséquemment le niveau de contrainte et les raisons qui l'appuient sont variés. Les regroupements internationaux qui ont pris position sur les modifications génétiques comme le clonage ou la thérapie germinale, l'ont fait selon des objectifs différents. Certains se sont appuyés sur des principes fondamentaux de droit telle la dignité humaine; d'autres ont insisté sur l'importance d'assurer la sécurité et l'innocuité des techniques avant

leur développement clinique; certains se sont basés sur la finalité des techniques, où les procédés à valeur thérapeutique mériteraient un statut particulier.

a. Dignité humaine

Le rôle de l'Organisation des Nations Unies (ONU) dans le développement des positions internationales concernant les interventions dans le génome humain a été déterminant. L'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) avec sa *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* de 1997[213] a eu une influence marquante sur le développement des positions nationales. En plaçant le concept de la dignité humaine au-dessus de tout procédé, même thérapeutique, cette déclaration a marqué le pas, en condamnant le clonage reproductif[214].

D'ailleurs, il semble que le consensus s'impose de plus en plus sur ce sujet. En octobre 2002, une proposition de *Convention Internationale contre le clonage reproductif*[215] a été faite à l'Assemblée générale des Nations Unies. Fortement inspirée par la Déclaration de l'UNESCO, cette démarche internationale s'est basée sur le principe de la dignité humaine pour justifier l'interdiction. Elle permettrait d'imposer aux États membres la prise de mesures conséquentes à cette décision. La convention est présentement en élaboration.

Il importe de considérer ces dispositions traitant du clonage dans le cadre de ce travail pour deux raisons. Premièrement, il est probable que le transfert d'ooplasme soit

---

[213] *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, précitée note 48. Cette déclaration fut adoptée par tous les pays membres de l'UNESCO en 1997 et suivi de la signature de tous ceux siégeant à la table des Nations Unis en 1998.

[214] *Id.*, art. 11 : *« Des pratiques qui sont contraires à la dignité humaine, telles que le clonage à des fins de reproduction d'êtres humains, ne doivent pas être permises.*[...] »

[215] NATIONS UNIES - Comité spécial chargé des travaux préliminaires en vue de l'élaboration d'une convention internationale contre le clonage d'êtres humains à des fins de reproduction, *Rapport du Comité spécial chargé des travaux préliminaires en vue de l'élaboration d'une convention internationale contre le clonage d'êtres humains à des fins de reproduction*, New York, 8 Mars, 2002, http://www.un.org/french/ga/57/docs/a5751f.pdf

considéré, à certains égards, comme du clonage reproductif compte tenu des textes normatifs de d'autres organisations présentés dans les prochaines sections. Il faut donc être conscients que si tel est le cas, le transfert d'ooplasme y serait fermement condamné. La deuxième raison consiste à exposer le raisonnement de la communauté internationale par rapport aux interventions génétiques en les confrontant au concept de dignité humaine, ce qui n'est pas sans conséquence sur la liberté de la recherche.

D'ailleurs, au sujet des interventions dans les cellules germinales, l'UNESCO soutient dans sa *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* que de nouvelles analyses seraient nécessaires pour statuer sur le caractère de ces manipulations[216]. Elle laisse entendre que de telles manipulations pourraient être contraires à la dignité humaine. En associant les deux concepts de si près, une orientation semble se dessiner. Du reste, en 1994, un sous-comité du Comité International de bioéthique de l'UNESCO s'était prononcé sur la thérapie germinale dans son *Rapport sur la thérapie génique humaine*[217]. La position envisagée à ce moment était de condamner son utilisation et de revoir la décision subséquemment. Bref, la position n'est pas parfaitement claire au sein de l'UNESCO quant à ce point, mais tout laisse croire que la logique utilisée soit celle de l'interdiction préventive.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS), également issue du giron des Nations Unies, a, elle aussi, adopté sa première résolution sur le clonage reproductif en 1997 (année de naissance de Dolly). Celle-ci affirmait que la réplication d'individus humains par

---

[216] *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, précitée note 48., art. 24 : « *Le Comité international de bioéthique de l'UNESCO devrait [...] formuler, suivant les procédures statutaires de l'UNESCO, des recommandations à l'intention de la Conférence générale et des avis quant au suivi de la Déclaration, en particulier quant à identification des pratiques qui pourraient être contraires à la dignité humaine, telles que les interventions sur la ligné germinale.* »

[217] UNESCO - Comité International de Bioéthique (CIB), *Rapport sur la thérapie génique humaine*, 1 septembre 1994, http://www.unesco.org/ibc/fr/index.html : « *All major statements about germ line intervention condemn its present use, and the prohibition is a matter of formal legislation in some nations. But present prohibition does not mean that all future use is impossible and undesirable[...] the use of germ line interventions for enhancement purposes of the basic traits of humanity should be categorically prohibited.*"

clonage reproductif était inacceptable et contraire à la dignité et la moralité humaine[218]. Elle a par la suite confirmé cette position en 1998[219] et 1999[220]. Dans le dernier rapport, le ton utilisé a cependant été plus nuancé au sujet des interventions génétiques. Une certaine ouverture se faisait sentir quant à la thérapie germinale et le clonage thérapeutique. Bien que toujours considérés comme inacceptables, les techniques devraient être réévaluées périodiquement à mesure que les connaissances progressent.

Ainsi, selon les recommandations produites par les organismes onusiens, le transfert d'ooplasme serait considéré, peu importe l'angle que l'on aborde, comme inacceptable dans l'état actuel des connaissances. Il éviterait probablement la définition du clonage reproductif et se classerait davantage dans les interventions génétiques sur les cellules germinales. Cependant, pour l'instant, bien qu'il semble y avoir une ouverture, ce type de manipulation demeure implicitement considéré comme une pratique « contraire à la dignité humaine » et serait inacceptable.

Toujours au niveau international, l'analyse des recommandations d'organismes religieux permettent de poser un regard intéressant sur le transfert d'ooplasme. D'abord, du point de vue de la religion catholique, représenté par la Académie Pontificale pour la Vie du Vatican, le traitement des maladies mitochondriales par transfert de noyau constitue du clonage thérapeutique et est condamné au même titre que les autres types d'intervention sur le génome humain :

> « In relation to the dignity of the human person, however, any type of cloning is to be considered illicit [...] no matter what techniques are used or

---

[218] World Health Organization, *Statement of WHO Expert Advisory Group on Ethical Issues in Medical Genetics*, Geneva, 15 et 16 Décembre, 1997.
[219] Organisation Mondiale de la Santé (OMS), *Conséquences éthiques, scientifiques et sociales du clonage dans le domaine de la santé humaine (WHA51.10)*, Genève, 16 mai 1998, http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/WHA51/far10.pdf
[220] Organisation Mondiale de la Santé (OMS), *Clonage et santé humaine - Rapport du Secrétariat (A52/12)*, 1 avril 1999, http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/WHA52/fw12

> what aims are pursued because it is not licit to do evil even to bring about good. »[221]

Cette position conforte en quelque sorte l'argument énoncé au chapitre précédent, selon lequel la dignité humaine se rapprocherait davantage du monde théologique et serait en opposition avec les concepts scientifiques. En adoptant cette position, le Vatican efface toute notion de bénéfice thérapeutique possible en associant les modifications génétiques au « mal ». Il contribue également à engendrer un sentiment de peur par rapport aux interventions génétiques chez l'humain.

Du côté de la religion islamiste, la Islamic Organisation for Medical Sciences (IOMS), dans un document sur la reproduction humaine,[222] interdit toute introduction d'un tiers dans le processus de reproduction[223]. Selon elle, l'islam n'impose aucune limite à la liberté de la recherche, mais les activités doivent être conformes aux indications religieuses et respectueuses de la création divine[224]. Par conséquent, les interventions dans le génome humain seraient interdites, spécialement dans un cadre reproductif et surtout lorsqu'elles impliquent le matériel génétique de trois parents différents comme dans le cas du transfert d'ooplasme.

---

[221] VATICAN-STATE SECRETARY, *Notes on Cloning*, Vatican, 1998, http://www.vatican.va/roman_curia/pontifical_academies/acdlife/documents/rc_pa_acdlife_doc_28091998_cloning-notes_en.html

[222] ISLAMIC ORGANIZATION FOR MEDICAL SCIENCES (IOMS), *Human Reproduction in Islam*, Kuwait, 1983, http://www.islamset.com/bioethics/firstvol.html

[223] ISLAMIC ORGANIZATION FOR MEDICAL SCIENCES (IOMS), Islamic View on Cloning, Sulaibekhat, June 1, 2002, http://www.islamset.com/healnews/cloning/view.html : Par. 1 : « All cases introducing third parties into a marriage, whether a womb, an egg, a sperm or a cloning cell are not permissible. »

[224] *Id.* par. 4, « The Seminar emphasised that Islam imposes no restrictions on scientific research, but considers it a religious duty and encourages it as a means of understanding God's traditions in His creation. However, Islam advo.cates that the doors of scientific study should not be left wide open for the application of the results of research in the public domain without proper examination by Shari'ah experts. Not everything that is practicable is necessarily applicable, but should be free of any harmful effects and in line with the rules of Shari'ah. »

b. Sécurité et innocuité

Ce sont davantage les organisations professionnelles qui ont adopté ce point de vue. Déjà en 1990, dans sa *Déclaration d'Inuyama*[225] le Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) statuait sur le génome humain et la thérapie génique. La position, empreinte de prudence, s'appuyait sur les avancées du domaine à ce moment[226]. Appelant à la discussion sur les aspects éthiques et techniques des nouvelles technologies génétiques, elle donnait une grande responsabilité aux chercheurs[227]. Elle rappelait l'importance de s'assurer d'une sécurité technique « très bien établie » avant d'entreprendre la thérapie germinale[228].

Ce fut aussi le cas pour l'Association médicale mondiale, qui en 1997, proposait une abstention volontaire des recherches sur le clonage humain, jusqu'à ce que les mesures de contrôle et la sécurité des procédés aient été bien établies[229].

L'International Bar Association, en 1996, a également émis une exception qui permettrait l'utilisation de la technique, c'est-à-dire seulement si une preuve indiscutable

---

[225] COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATION OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS), *The Declaration of INUYAMA, Human Genome Mapping, Genetic Screening and Gene Therapy* , Geneva, 1990, http://www.cioms.ch/frame_1990_texts_of_guidelines.htm, art. VI et VII.

[226] *Id.*, Préambule : « At its final session the Conference agreed on the following Declaration »; Par. 3 : « The Conference concludes, however, that for the most part present genetic research and services do not raise unique or even novel issues, although their connection to private matters such as reproduction and personal health and life prospects, and the rapidity of advances in genetic knowledge and technology, accentuate the need for ethical sensitivity in policy-making. » (les soulignés sont nôtres)

[227] *Id.* Par. VII : « Genetic researchers and therapists have a strong responsibility to ensure that the techniques they develop are used ethically » (le souligné est nôtre)

[228] *Id.*, Par. VI : « Before germ-line therapy is undertaken, its safety must be very well established, for changes in germ cells would affect the descendants of patients. »,

[229] ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE (ASM), *Résolution de l'Association Médicale Mondiale sur le Clonage*, Hambourg, 1 novembre 1997, http://www.wma.net/f/policy/20-2-97_f.html , « s'abstenir volontairement de participer au clonage d'êtres humains jusqu'à ce que les questions scientifiques, éthiques et légales aient fait l'objet d'un examen approfondi par les médecins et les instances scientifiques et que tous les contrôles nécessaires aient été mis en place. »

avait été faite que cette thérapie serait bénéfique et sécuritaire et en accord avec les standards scientifiques internationaux[230].

Le Conseil International des Infirmier(ère)s (1998), a insisté, quant à lui, sur les avantages et les inconvénients du clonage, lesquels devraient être démontrés par plus de données[231]. La prudence est donc de mise et le clonage est condamné.

En somme, les associations de professionnels sont préoccupées par l'innocuité, c'est-à-dire l'assurance que les techniques ne sont pas nuisibles pour les individus, et par la sécurité des procédés. C'est de la santé et du bien-être du patient (éventuellement le leur) dont il s'agit. Plus indirectement, ces positions reflètent la responsabilité qui incombent aux professionnels par rapport aux NTR. Ce sont eux qui assumeraient les frais s'il advenait un problème grave et que tous les moyens nécessaires (incluant une prise de position et la mise en place de lignes directrices de la part des associations professionnelles) n'avaient pas été pris pour assurer un traitement sûr. Cela tient évidemment aussi pour le transfert d'ooplasme, qui jusqu'à maintenant n'a pas démontré son innocuité.

c. Finalité thérapeutique

En plus de s'enquérir de l'innocuité des procédures, d'autres organisations ont insisté sur une considération supplémentaire : le bénéfice thérapeutique doit justifier l'offre des traitements aux personnes concernées.

La Fédération Internationale des gynécologues et obstétriciens (FIGO) pour sa part a fait état, dans un document concernant les modifications génétiques, du devoir de chaque

---

[230] INTERNATIONAL BAR ASSOCIATION, *Draft International Convention on the Human Genome, 1996*, The Hague, http://www.ibanet.org/general/PaperDetails.asp?ID=BP333&Section=GEN&Committee=

[231] CONSEIL INTERNATIONAL DES INFIRMIÈRES (CII), *Le clonage et la santé de l'homme,* Genève, 1 janvier 1998, http://www.icn.ch/pscloning.htm , Par. 1 : « clonage peut être à la fois utile et préjudiciable à la santé de l'homme; Par. 5 : les questions éthiques, juridiques, sociales et de santé liées au clonage humain n'ont pas toutes reçu une réponse suffisante. Il faudrait davantage d'informations, d'analyses, de débats et de contrôles; »

pays d'imposer leurs limites en matière de modifications génétiques et a exprimé l'importance de mettre en place une autorité légale chargée d'évaluer de telles activités[232]. Selon FIGO, dans l'état des connaissances (en 1996), il serait plus éthique de sélectionner des embryons sains avant l'implantation plutôt que de tenter d'en modifier le profil génétique[233]. Cela impliquerait donc de permettre implicitement le diagnostic préimplantatoire (DPI). Toutefois, dans le cadre du traitement des maladies mitochondriales ce procédé n'est d'aucune utilité puisque tous les embryons auront nécessairement l'ADNmt malade de leur mère puisqu'elle est la seule à leur transmettre. Le DPI ou toute autre méthode de sélection préimplantatoire ne règlerait rien dans ce cas.

En 1998 au sujet du clonage, FIGO a incité les professionnels à se tourner vers l'utilisation d'autres techniques de reproduction soutenant que : « permettre le clonage [...] serait franchir une barrière naturelle qui, une fois passée, ouvrirait la voie à des dérives que l'on ne saurait facilement maîtriser[234] ». Elle a précisé que si le traitement était réalisé par transfert de noyau d'une cellule somatique, cela constituerait du clonage et devrait être condamné[235]. Elle a cependant posé un bémol important sur le bénéfice thérapeutique que

---

[232] FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES GYNÉCOLOGUES ET OBSTÉTRICIENS (FIGO) - Comité pour l'étude des aspects éthiques de la reproduction humaine et de la santé des femmes, *Directives éthiques relatives à la modification des gènes chez les êtres humains*, Ljubljana, 26 octobre 1996, http://www.figo.org/default.asp?id=6072, Par. 7 : « En résumé, il est clair qu'appliquer la modification génique à des êtres humains ouvre la voie à des conséquences néfastes pour les individus et à leur exploitation probable. Pour cette raison, tous les pays ont le devoir d'imposer des limites et de mettre en place une autorité juridique en vue de contrôler les activités dans ce domaine et de garantir leur transparence. »

[233] *Id.* Par. 5 : « Dans l'état actuel ou prévisible à court terme des connaissances, il est plus sûr et plus approprié de transférer à l'utérus les zygotes non affectés par le gène de la maladie, plutôt que d'identifier les zygotes affectés, de tenter d'en modifier l'ADN et de les implanter. A l'heure actuelle en conséquence, les recherches sur la modification de l'ADN des zygotes humains, de l'ovocyte ou du sperme utilisé pour former un zygote à implanter dans l'utérus, ne sont pas acceptables sur le plan éthique et ne doivent donc pas être autorisées. »

[234] FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES GYNÉCOLOGUES ET OBSTÉTRICIENS (FIGO) - Comité pour l'étude des aspects éthiques de la reproduction humaine et de la santé des femmes, *Recommandations éthiques concernant le clonage humain*, Le Caire, 1 janvier 1998, http://www.figo.org/default.asp?id=6045, par. 5 : « Pour ceux qui souhaitent avoir des enfants, d'autres solutions existent (par ex. l'insémination artificielle, certaines techniques nouvelles de reproduction assistée et l'adoption). Permettre le clonage (par l'une ou l'autre des 2 méthodes) aux couples qui ne peuvent pas avoir d'enfant serait franchir une barrière naturelle qui, une fois passée, ouvrirait la voie à des dérives que l'on ne saurait facilement maîtriser. »

[235] *Ibid.*

laisse présager le traitement des maladies mitochondriales. Pour cette raison, le transfert de cytoplasme ne serait pas, à son sens, du clonage reproductif et devrait être encouragé[236].

En comparaison, la Human Genome Organisation (HUGO), dans son *Statement on cloning*[237], classe le traitement des maladies mitochondriales sous l'article du clonage reproductif[238]. Elle établit, tout comme la FIGO, une distinction dans le transfert de noyau à des fins de reproduction ou de traitement des maladies mitochondriales. Elle va plus loin en affirmant que le traitement devrait être supporté même s'il implique le transfert d'un noyau de cellule somatique[239]. Contrairement à la FIGO, elle fait exception pour cette technique et encourage son développement et son application en raison de son caractère thérapeutique. HUGO, reconnaît à l'instar de l'UNESCO, la dignité humaine comme un principe fondamental qui doit être respecté au même titre que la liberté[240], mais ne laisse pas entendre que le transfert d'ooplasme ou d'autres techniques permettant le traitement des maladies mitochondriales seraient contraires à la dignité humaine.

---

[236] *Id.* par. 9 : « Une femme affectée par une maladie mitochondriale la transmettra nécessairement à son enfant. Le transfert dans ses ovocytes d'un cytoplasme sain de donneuse pour pallier l'anomalie de son genome mitochondrial ne peut être assimilé a un clonage reproductif. Toutefois, si l'un de ses propres noyaux somatiques était transféré dans le cytoplasme de l'ovocyte d'une donneuse, ceci constituerait un clonage reproductif et devrait être condamné. »

[237] HUMAN GENOME ORGANIZATION, "Statement on Cloning", (1999) 9 *Eubios Journal of Asian and International Bioethics* 70, http://www.biol.tsukuba.ac.jp/~macer/hugoclone.html

[238] *Id,* par. 2.1 : « The HUGO Ethics Committee recommends:

2.1 Reproductive cloning : that it is important to acknowledge the distinction between cloning as a goal which may be pursued by more than one means, including somatic cell nuclear transfer: and somatic cell nuclear transfer as a procedure that may have multiple uses, including prevention of mitochondrial disease. [...]that given appropriate technology the avoidance of disease by somatic cell nuclear transfer may be supported provided that it is certain that a disease is caused by an error in the mitochondrial (non-nuclear) DNA. »

[239] Ce qui aurait pour conséquence la création d'un humain au profil génétique « identique ». En effet, lorsqu'il y a apport d'ADNmt, le génome de l'enfant issu ne serait pas identique à 100%.

[240] HUGO, op. cit. note 237, Préambule : « It has had regard to the four principles outlined in its 'Statement on the Principled Conduct of Genetic Research': Recognition that the human genome is part of the Common heritage of humanity; Adherence to international norms of human rights; Respect for the values, traditions, culture and integrity of participants in research; Acceptance and upholding of human dignity and freedom »

Le Comité Scientifique de la Société Internationale de Bioéthique (SIBI), dans sa *Déclaration bioéthique de Gijon* en 2000[241], énonçait quant à lui que « si d'autres thérapies ont été écartées comme inutilisables ou inefficaces », les techniques de reproduction « pourront aussi être utilisées pour le diagnostic et le traitement des maladies héréditaires, ainsi que pour la recherche autorisée. » Cette disposition permettrait donc, *a contrario,* l'intervention dans les cellules germinales afin de modifier des gènes causant une maladie transmissible aux générations suivantes.

Au niveau international, la situation peut être résumée par une constatation globale concernant le transfert d'ooplasme. Il existe différentes façons d'interpréter la technique d'un point de vue normatif et ceci engendre divers degrés de contraintes, allant de l'interdiction formelle au nom de la dignité humaine, à la permissivité conditionnelle à l'innocuité de la recherche, jusqu'à l'ouverture pour des raisons thérapeutiques. En somme, les textes internationaux n'aident pas à clarifier la question, ils créent même une confusion sur la façon de traiter le transfert d'ooplasme d'un point de vue normatif et ce, que l'on traite simplement du transfert de cytoplasme ou du transfert de noyau.

B. Positions régionales

La Communauté européenne s'est penchée à plusieurs reprises sur la question des modifications génétiques chez l'humain. Même si les avis ont évolué dans le temps, une chose est demeurée fidèle à travers les textes : le respect du principe de la dignité humaine.

---

[241] SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI), *Déclaration bioéthique de Gijon 2000,* Gijon, 24 juin 2000, http://www.sibi.org/ingles/declaracion.htm#frances, art. 9 : « Un des buts fondamentaux des techniques de reproduction assistée est le traitement médical des effets de la stérilité humaine pour faciliter la procréation si d'autres thérapies ont été écartées comme inutilisables ou inefficaces. Ces techniques pourront aussi être utilisées pour le diagnostic et le traitement des maladies héréditaires, ainsi que pour la recherche autorisée. »

En 1990, le Parlement européen appelait à une interdiction sur toutes les expérimentations qui pouvaient modifier le profil génétique humain. Il considérait du fait même que toute forme de clonage était passible d'une sanction criminelle[242].

En 1994, un groupe d'experts relevant de la responsabilité du président de la Commission européenne, le Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la Commission européenne (GCEB), statuait sur la thérapie génique[243]. Le GCEB considérait dans leurs recommandations que la thérapie génique dans les cellules germinales, bien qu'ayant un but thérapeutique certain, ne devrait pas être envisagée pour une expérimentation clinique[244]. Elle ne serait pas acceptable à l'heure actuelle en raison de l'importante controverse et des questions sans précédent qu'elle soulève[245], notamment par rapport à la dignité humaine et aux craintes d'eugénisme.

En 1997, le Conseil d'Europe à Oviedo, énonçait la *Convention sur les droits humains et la biomédecine*[246]. À l'article 13, au sujet des interventions sur le génome humain, il a été déclaré 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. »
> (le souligné est nôtre)

Le Conseil a donc imposé deux conditions aux manipulations sur le génome humain, attestant que la finalité bienfaisante d'une technique ne suffisait pas pour justifier

---

[242] EUROPEAN PARLIAMENT, *Resolution on the Ethical and Legal Problems of Genetic Engineering*, 1990, http://www.codex.uu.se/texts/EP-genetic.html,

[243] GROUPE DE CONSEILLERS POUR L'ÉTHIQUE DE LA BIOTECHNOLOGIE (GCEB), *Avis no. 4 La thérapie génique*, Bruxelles, 13 décembre 1994, http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/fr/biotec07.htm

[244] *Id.*, section 1.7

[245] *Id.*, section 2.7

[246] *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: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, précitée note 178.

son utilisation. Du coup, cette disposition a rejeté les possibilités de pratiquer le transfert de noyau dans les cellules germinales pour traiter les maladies mitochondriales et ce, malgré la définition qui avait été donnée dans le *Protocole additionnel à la 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, portant interdiction du clonage d'êtres humains* signé à Paris l'année suivante[247]. Cette définition réfère à « l'ensemble des gènes nucléaires » et exclut les modifications dans l'ADNmt.

Finalement, l'Union européenne a tranché en s'appuyant sur la position émise par l'UNESCO, qui voulait que le clonage reproductif soit prohibé en raison de la primauté des principes d'intégrité et de dignité humaine[248], cette dernière étant décrite comme « l'objectif permanent de l'activité politique et législative[249]». Cette position a d'ailleurs été inscrite dans la Constitution européenne en 2000 par la *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*[250].

Il apparaît intéressant pour cette étude, dans un contexte de recherche international, d'observer les positions d'autres régions du monde. Du côté de l'Australasie, en 1999 une position intéressante a été prise par la Human Genetics Society of Australasia (HGSA) concernant une interdiction du clonage reproductif. Y était inclus le statut du traitement des maladies mitochondriales, attestant qu'il ne faisait pas exception à cette interdiction.

---

[247] CONSEIL DE L'EUROPE (CE), *Protocole additionnel à la 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, portant interdiction du clonage d'êtres humains*, Paris, 1 décembre 1998, http://conventions.coe.int/treaty/FR/Treaties/Html/168.htm, article 1 : « Est interdite toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort. Au sens du présent article, l'expression être humain «génétiquement identique» à un autre être humain signifie un être humain ayant en commun avec un autre l'ensemble des gènes nucléaires »

[248] PARLEMENT EUROPÉEN, *Résolution du parlement européen sur le clonage des êtres humains*, Bruxelles, 9 juillet 2000, http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b5_0710_fr.pdf

[249] *Id.*, article 1 : « Le Parlement européen : estime que les droits de l'homme et le respect de la dignité humaine et de la vie humaine doivent être l'objectif permanent de l'activité politique et législative »

[250] CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE, *Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne*, Nice, 7 décembre 2000, http://www.europarl.eu.int/charter/pdf/text_fr.pdf, article 1 : « La dignité est inviolable. Elle doit être respectée et protégée. »; article 3 : « Droit à l'intégrité de la personne : Dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent être respectés : L'interdiction du clonage reproductif des êtres humains. »

L'article affirmait toutefois que « d'autres stratégies reproductives » devraient être privilégiées.

> "There are no medical circumstances that would justify the use of reproductive cloning as defined above. This includes the risk of mitochondrial diseases, for which other reproductive strategies are possible and ethically preferable. The avoidance of serious inherited or sporadic disease, and the treatment of infertility, are legitimate objectives which would be better achieved using existing techniques that are acceptable to the profession and community and are already chosen by thousands of persons in Australia and New Zealand each year.[251]"

En somme au niveau régional, assimiler l'inclusion du transfert d'ooplasme aux définitions de clonage reproductif faute de texte explicite sur le sujet cause un défaut considérable à la liberté de la recherche puisqu'aucun transfert de noyau ne pourrait être permis sous ce titre. De plus, cela crée un véritable problème dans la conciliation des textes internationaux et régionaux qui s'appuient sur des principes de bienfaisance. Il est difficile de faire la part des choses entre une technique éthique et conciliable avec la dignité humaine et une technique qui permet les manipulations à des fins thérapeutiques ou de recherche de sécurité. La solution au problème résiderait finalement dans ce dernier aspect d'innocuité et de sécurité du traitement. Si celui-ci était démontré scientifiquement valide, sécuritaire et thérapeutique tant pour l'enfant à venir que pour ses descendants, les questions de la dignité humaine se poseraient sûrement autrement.

C. Au niveau national

Étant donné l'ampleur du travail et la disponibilité des textes législatifs, ne seront analysées dans cette section que les politiques du Canada, des États-Unis et du Royaume-Uni. En effet, en raison de leur situation et des liens qui les unis, ces trois pays ont été

---

[251] HUMAN GENETICS SOCIETY OF AUSTRALASIA (HGSA), *Human Cloning*, Australia, 1999, http://www.hgsa.com.au/policy/hc.html., article 1.

appelés à se positionner plus ou moins directement sur les dilemmes entourant le transfert d'ooplasme.

a. Canada

Nulle part dans les instruments de droit ou les recommandations éthiques canadiennes n'est fait mention explicite du transfert d'ooplasme ou du traitement des maladies mitochondriales. Tel qu'il a été mentionné au chapitre 4, une panoplie de normes prévoit cependant des dispositions pour orienter la recherche. Entre autres, les trois conseils subventionnaires canadiens (Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada) ont le rôle de déterminer quelles recherches sont acceptables et recevront du financement gouvernemental, cela en fonction des dispositions prévues dans l'*Énoncé de politiques des Trois Conseils - Éthique de la recherche avec des Êtres humains*. Dans cet ouvrage, il est question de clonage et de thérapie génique aux chapitres 8 et 9[252], les deux techniques n'étant pas acceptées à titre de recherches admises à un financement. Toutes les dispositions de l'*Énoncé* sont basées, sur plusieurs principes directeurs dont figure en tête de liste le principe de la dignité humaine, lequel est considéré comme la « clé de voûte de l'éthique moderne de la recherche[253] ».

Ce qui aura probablement plus d'impact, à la fois sur la recherche et la pratique du secteur public et privé dans le domaine des interventions génétiques, est l'adoption du *Projet de loi concernant la procréation assistée* qui est présentement à l'étude au Parlement

---

[252] *Énoncé de politique des Trois Conseils - Éthique de la recherche avec des êtres humains*, précité note 197, Règle 8.5 : « Les modifications géniques (y compris les « thérapies géniques») qui touchent aux cellules germinales ou aux embryons humains n'est pas acceptable sur un plan éthique. Les modifications géniques entreprises à des fins thérapeutiques mettant en jeu des cellules somatiques humaines peuvent être envisagées. »; Règle 9.5 : « Du point de vue éthique, est inacceptable toute recherche entraînant l'ectogénèse, le clonage d'êtres humains par quelque moyen que ce soit, y compris par transfert de noyaux de cellules somatiques, par formation d'espèces hybrides animales/ humaines ou par transfert d'embryons entre des humains et d'autres espèces. »

[253] *Id.*, page i 5.

canadien. Ce projet de loi prévoit notamment des dispositions très contraignantes pour la recherche en matière de génétique de la reproduction. S'appuyant sur des considérations de santé, de sécurité, de dignité et de droits de la personne, le texte interdit, sous peine de sanction criminelle, de « modifier le génome d'une cellule d'un être humain ou d'un embryon in vitro de manière à rendre la modification transmissible aux descendants [254]». Le transfert d'ooplasme tomberait sous le couvert de cet article et serait donc interdit criminellement au Canada sans distinction[255] tout comme l'ensemble des interventions génétiques transmissibles chez l'humain.

Bien que le Canada pose en premier lieu les considérations de santé comme principe directeur, reste que l'ensemble du projet de loi semble s'appuyer davantage sur le principe de dignité humaine. En effet, même si le Canada est issu du monde anglo-saxon et malgré que son projet de loi sur les PMA propose une agence de style britannique, le gouvernement canadien s'est fortement inspiré du courant bioéthique européen se fondant sur la dignité humaine pour encadrer la génétique de la reproduction tel qu'en témoigne les nombreuses interdictions criminelles de ce projet de loi.

b. États-Unis

Les autorités américaines se sont faites prudentes à la fois en matière de réglementation et de permissions à la recherche. Les démarches ont été entreprises surtout sur une base « État par État » et il n'en sera pas question dans ce travail. Par contre, ce qui est intéressant de faire ressortir est la différence marquée qui existe entre l'encadrement des secteurs public et privé. En effet, les États-Unis se sont retrouvés devant les faits accomplis en ce qui concerne les modifications génétiques dans les cellules sexuelles, après la

---

[254] *Loi concernant la procréation assistée,* Projet de loi C-13, précité note 181.
[255] Pour une analyse juridique de la validité constitutionnelle de l'interdiction prévue par le Projet de loi C-13 en fonction de la liberté d'expression, voir l'article de B., BILLINGSLEY, *loc.cit.* note 212. Aucune réponse n'est donnée, mais les questions concernant ce sujet y sont clairement posées.

naissance des enfants issus du transfert d'ooplasme, lesquels ont vus le jour grâce aux soins d'une clinique de fertilité privée.

La plupart des chercheurs ayant argumenté le débat à la suite de cette annonce, ont appelé le gouvernement à réagir avec des politiques permettant d'encadrer davantage la recherche du secteur privé. Comme en faisait état Parens et Juengst dans un éditorial de la revue Science[256], si ces manipulations ont pu être posées sur des humains c'est pour quatre raisons principales : 1) la recherche ne provenait pas d'un financement public ; 2) elle était externe à la compétence du *Recombinant DNA Advisory Committee (RAC)*, instance du National Institutes of Health (NIH) responsable des protocoles de recherche en génétique impliquant uniquement des molécules d'ADN recombinant; 3) dans le cas du transfert d'ooplasme, le transfert de gène était plus un effet secondaire que le but de l'intervention; 4) parce que le transfert d'ooplasme ne provoquait pas d'effets phénotypiques significatifs.

L'American Association for the Advancement of Science (AAAS) [257], a proposé dans le même souffle, l'instauration d'un organisme d'évaluation indépendant des sources de financement, quelles soient publiques ou privées. Elle a également reconnu que des techniques de modifications des cellules germinales étaient déjà utilisées dans la recherche à travers le pays, notamment celles issues du *In vitro ovum nuclear transplantation (IVONT protocol)*[258] pour le traitement des maladies mitochondriales, et a proposé une étape intermédiaire avant l'acceptation d'autres travaux. Elle a recommandé que la recherche de base en ce domaine soit poursuivie de manière à augmenter les données scientifiques afin de prouver la fiabilité et la sécurité de telles techniques pour les individus.

---

[256] Parens, E. and Juengst, E., 2001, Inadvertently crossing the germ line, *Science,*, Vol. 292, 20 avril, page 397.
[257] AMERICAN ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF SCIENCE, *Human Inheritable Genetic Modifications, Assessing scientific, ethical, religious and policy issues*, September 2000, http://www.aaas.org/spp/dspp/sfrl/germline/main.htm
[258] D.S., RUBENSTEIN et *al.*, *loc.cit.* note 34.

Deux scientifiques, provenant de milieux directement impliqués (*The Mitochondrial and Metabolic Disease Center of San Diego* et *The Johns Hopkins Oncology Center*), ont proposé des principes directeurs pour encadrer les nouvelles technologies de reproduction[259]. Ils évoquent la nouvelle politique du Food and Drug Administration (FDA) qui veut que tout participant à une nouvelle recherche portant sur la transplantation ooplasmique ou toute forme de transfert génétique dans les cellules germinales ou utilisant ces technologies se soumette à un *investigational new drug application* (IND) qui explicite les méthodes et les objectifs de l'étude clinique. Ils recommandent également que le NIH américain étende son comité responsable, le RAC, ou qu'il crée une nouvelle organisation pour encadrer les transferts ooplasmiques et nucléaires, de manière à permettre une régulation et la mise à jour de rapports publics. En effet, il n'y a rien dans les politiques actuelles de cette institution qui permet d'encadrer explicitement le transfert d'ooplasme[260]. Le Congress of United State est aussi visé dans le commentaire de ces chercheurs. Ils demandent à ce qu'il débloque des fonds pour une enquête indépendante, recommandée par le NIH, sur des modèles animaux pour élucider les pour et contre des transferts ooplasmiques.

Ainsi, du côté du secteur public, on a demandé un resserrement des dispositifs d'évaluation. Afin de permettre la poursuite des recherches, mais surtout dans le but d'améliorer la technique sous le contrôle strict des instances nationales de régulation.

L'autre penchant de la situation, celui de l'industrie, peut être représenté par les recommandations de la Biotechnology Industry Organization (BIO) (1999) à la National Bioethics Advisory Commission (NBAC). Elle y insistait sur la distinction qui doit être faite entre les différents types de manipulations. À cet effet, il a précisé la définition suivante:

---

[259] NAVIAUX, R.K., SINGH, K.K., 2001, "Need for public debate about fertility treatments", *Nature,* vol. 413, p.347.

> « "Cloning" -- the duplication of specific genes and cells -- is an essential process in biotechnology research; the cloning of a whole organism represents only one type of cloning. Any regulation or law which refers simply or generally to "cloning" could prove devastating to millions of patients relying on research developments leading to new therapies and cures, and could eliminate billions of dollars of biomedical research by biotechnology and pharmaceutical companies, research universities and the federal government. [261]»

De la même manière, l'American Society for Cell Biology, a précisé que l'utilisation du terme « clonage » à toutes les sauces, en plus d'être inapproprié scientifiquement, augmente sérieusement le risque de nuire à d'autres techniques dont les bénéfices seront considérables. Selon elle, l'interdiction de pratiques perçues comme indésirables dans un but préventif implique également le « sacrifice » de procédé thérapeutique intéressant[262].

Tout récemment, la American Society for Reproductive Medicine (ASRM) [263] s'est montrée favorable à une interdiction sur le clonage reproductif en raison de l'état des connaissances scientifiques et du caractère non éthique de ce procédé. Elle a toutefois insisté sur certains caractères que devraient avoir le texte d'interdiction : être précis

---

[260] NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH), *National Institutes of Health Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells*, Bethesda, 2000, http://www.nih.gov/news/stemcell/stemcellguidelines.htm

[261] BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION, *BIO's Recommendations for the National Bioethics Advisory Commission Regarding the implications of Cloning Technology*, May 1999, Washington, http://www.bio.org/laws/nbac.html

[262] AMERICAN SOCIETY FOR CELL BIOLOGY, *Position Paper on Cloning*, Bethesda, April 12, 2001, http://www.ascb.org/publicpolicy/cloning.htm, Par. 4 : « Conflating the term cloning as it is used for the creation of genetically identical humans with the valuable and appropriate uses of cloning embryonic stem cell lines for basic research and therapeutic purposes is inappropriate. The two issues need to be considered separately; otherwise we run the serious risk of sacrificing certain great benefits to prevent a perceived undesirable practice. »

[263] AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE (ASRM), *ARSM Position on Cloning and Related Issues*, Birmingham, February 1, 2002, http://www.asrm.org/Media/misc_announcements/cloning/asrmpositioncloning.html

scientifiquement; limité à des usages reproductifs, permettre d'autres usages au transfert de noyau et contenir une clause de révision[264].

Globalement, la position développée aux États-Unis est essentiellement issue d'une conception pragmatique de la technique, où l'innocuité et la sécurité sont déterminante dans son acceptabilité. Cependant, cette tendance est peut être en train de se renverser. En effet, le dernier changement de gouvernement a eu un impact certain sur la tangente éthique à l'origine des positions nationales. La transformation du NBAC en President's Council on Bioethics et la conséquente référence au principe de dignité humaine en témoigne[265]. Les principes religieux sont beaucoup plus présents[266] dans l'ensemble des discours émanant du gouvernement et conséquemment ont une influence sur les comportement de la recherche partout dans le monde.

Une autre constatation concernant les Etats-Unis est l'ambiguïté avec laquelle sont gérées les principes précédemment mentionnés et les valeurs de productivité et de profit. La position de BIO est évocatrice à ce sujet, de même que la naissance des enfants issus du transfert d'ooplasme. D'un côté, s'effectue une restriction des normes dans le secteur public, de l'autre l'impétuosité de l'entreprise privée semble sans borne.

c. Royaume-Uni

Le Royaume-Uni, en matière de génétique de la reproduction, se distingue nettement du reste de l'Europe. Les positions qu'il défend sont beaucoup plus résolues et

---

[264] Id. par. 3 : ASRM supports a carefully drafted legislative prohibition on cloning that:
Is accurate scientifically ; Is limited to reproductive uses ; Would allow research into other uses of nuclear transfer technology ; Contains a sunset provision

[265] THE PRESIDENT'S COUNCIL ON BIOETHICS, *Human Cloning and Human Dignity: An Ethical Inquiry*, Washington, July 10, 2002, http://www.bioethics.gov/cloningreport/

[266] WHITEHOUSE OFFICE OF THE PRESS SECRETARY, *Remarks by the President on Stem Cell Research*, Texas, August 9, 2001, http://www.whitehouse.gov/news/releases/2001/08/20010809-2.html : « I also believe human life is a sacred gift from our Creator. I worry about a culture that devalues life, and believe as your President I have an important obligation to foster and encourage respect for life in America and throughout the world. »

quoique controversées, elles ont le mérite d'être claires. Plusieurs prévoient même expressément le transfert d'ooplasme.

Le Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA), dans la 4e édition de son *Code of Practice* revu en 1998[267], énonçait que les manipulations génétiques transmissibles sur des cellules ou un embryon, tel que le transfert de noyau ou l'altération du matériel génétique, n'étaient pas permises. Toutefois, il insistait sur sa mission de promouvoir le développement de nouvelles avenues dans le traitement de l'infertilité[268].

Le Department of Health du Royaume-Uni a produit à plusieurs reprises des positions en ce qui a trait aux NTR. En 1998, par son Gene Therapy Advisory Committee (GTAC), il a émis une opinion sur l'utilisation de la thérapie génique[269]. S'appuyant sur l'idée d'un consensus de plus en plus généralisé, il confirme que la thérapie génique ne devrait pas être considérée comme un traitement innovateur et ne devrait pas être pratiquée sur des humains, à l'exception du traitement de désordres importants qui causent des problèmes vitaux et pour lesquels aucune autre alternative n'est disponible[270]. Cette affirmation ouvrait la voie au transfert d'ooplasme, particulièrement pour le traitement des maladies mitochondriales.

En 1999, le Working Group on New Developments in Reproductive Technology (WGNDRT) du HFEA s'est penché directement sur la problématique du transfert d'ooplasme. La conclusion suivante a pu être tirée :

> « Having considered the evidence the WGNDRT felt that a strong case could not be made for the biological basis of cytoplasmic transfer, and that there was a lack of animal and human research and clinical data in this field. Whilst the HFEA would encourage applications for research into this

---

[267] HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY, *HFEA Code of Practice (4th edition)*, United Kingdom, July 1998, http://www.hfea.gov.uk/code/index.htm
[268] *Id.*, par. 10.
[269] GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE (GTAC), *Report on the potential Use of Gene Therapy In Utero*, London, November 1rst, 1998, http://www.doh.gov.uk/genetics/inutero.htm.
[270] *Id.*, par. 18.

> procedure, we believe that at this time, it would be premature to license its use in treatment. [271]» (le souligné est nôtre)

Dans un autre document très détaillé du Department of Health, originalement dévoué aux cellules souches, toutes les manipulations génétiques y sont décrites et catégorisées[272]. C'est le document le plus éclairé par rapport à la place du transfert d'ooplasme pour le traitement des maladies mitochondriales dans l'actuel débat. Il exprime parfaitement la distinction entre le transfert de noyau et le clonage reproductif.

> « Given the genetic make up of any child born as a result of this technique, it would not constitute reproductive cloning. The resulting child would not be genetically identical to anyone else. Nonetheless, concerns have been expressed that oocyte nucleus transfer represents a modification to the human genome which can be passed on to the next generation.[273]»

> « The potential of the technique of cell nuclear replacement to provide treatment to prevent mitochondrial disorders (by oocyte nucleus transfer) led the Expert Group to conclude that basic research should be allowed to investigate that potential. While treatments developed from such research could be seen technically as constituting a modification of the human genome which would be passed on to the next generation, this modification was likely to be of a modest nature. Considerable research would be necessary to investigate the feasibility and efficacy of the technique and the significance of any germ line effect before its use in treatment could be considered. Such basic research is allowed under international conventions.[274] »

Finalement dans une ultime recommandation, il propose que la recherche soit encouragée, mais bien encadrée.

---

[271] HUMAN FERTILISATION EMBRYOLOGY AUTHORITY, *Eight Annual Report & Accounts*, août 1999, http://www.hfea.gov.uk/Downloads/Annual_Report/AnnualReport1999p1.pdf , p.31

[272] CHIEF MEDICAL OFFICER'S EXPERT ADVISORY GROUP ON THERAPEUTIC CLONING , *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility*, London, 16 août 2000, http://www.doh.gov.uk/cegc/stemcellreport.pdf

[273] *Id.*, par 23.

[274] *Id.*, par 32.

> « Research to increase understanding of, and develop treatments for, mitochondrial diseases using the cell nuclear replacement technique in human eggs, which are subsequently fertilised by human sperm, should be permitted subject to the controls in the Human Fertilisation and Embryology Act 1990.[275] »

Cette position a été confortée par la British Medical Association (BMA) qui s'est exprimée comme suit au sujet du clonage[276]:

> The BMA supports the use of carefully controlled research, including research using human embryos where necessary for : the development of tissue for transplantation; and the development of methods of therapy for mitochondrial diseases.
>
> The BMA would also wish to see the continuation of important basic research provided this is strictly controlled and regularly monitored.

En 2001, à la suite de toutes ces recommandations, le HFEA, dans la 5[e] édition de son *Code of Practice*, a affirmé que :

> « Eggs or sperm that have been subjected to procedures that carry an actual or reasonable theoretical risk of harm to their developmental potential, and embryos created from them, should not be used for treatment. Treatment centers should satisfy the HFEA that sufficient scientific evidence is available to establish, that any procedures used do not prejudice the developmental potential of the gametes or embryos. [277]»

Cette nouvelle position reflète deux choses : la nouvelle politique permettant la création d'embryons humains à des fins de recherche[278] et l'analyse faites par les groupes internes du HFEA au sujet de la modification génétique des cellules germinales par transfert de noyau à des fins thérapeutiques.

---

[275] *Id.*, recommandation 4.
[276] BRITISH MEDICAL ASSOCIATION, *BMA position on human "cloning"*, London, January 1, 2001, http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/Ethics+BMA+position+on+human+cloning
[277] HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY, *HFEA Code of Practice (5th edition)*, United Kingdom, March 2001, http://www.hfea.gov.uk/code/index.htm
[278] UNITED KINGDOM PARLIAMENT, *The Human Fertilisation and Embryology (research Purposes) Regulations 2001, No. 188,* United Kingdom, January 2001, http://www.hmso.gov.uk/si/si2001/20010188.htm

En 2001, le Parlement britannique a finalement mis fin à la confusion concernant le clonage reproductif dans le débat par une définition concise. Dans le *Human Reproductive Cloning Act*, l'implantation d'un embryon humain créé « par une autre méthode que la fécondation » constitue une offense criminelle, au titre de clonage reproductif[279]. Ainsi, le transfert d'ooplasme ne pourrait être considéré comme tel, puisqu'il nécessite la fécondation de l'ovule « hybride » issu du transfert par le spermatozoïde du partenaire. Il ne pourrait non plus, dans les frontières du Royaume-Uni, mener à la création d'un ovule par transfert de noyau à partir d'une cellule somatique et permettre la réalisation que tous craignent tant, la naissance d'un clone humain.

En février 2002, dans un solide rapport rendu au Parlement britannique par un comité chargé d'observer la question des cellules souches et du clonage au sein du HFEA, la conclusion au sujet du transfert d'ooplasme a été la suivante :

> « There is no doubt that mitochondrial diseases are serious diseases and oocyte nucleus transfer may have great potential for treating them. There is a strong scientific and medical case for further research into it and we conclude that if CNR [*cell nuclear replacement* – therapeutic cloning] is permitted in certain limited circumstances, oocyte nucleus transfer should also be allowed for research purposes. »

Cette affirmation remet en perspective la permissivité mise de l'avant pour le clonage reproductif, ici désigné sous l'appellation de « *cell nuclear replacement* » par rapport à d'autres techniques tel le transfert de noyau pour le traitement des maladies mitochondriales. L'argument selon lequel cette NTR engendrerait une modification transmissible du génome a été écarté puisque selon le rapport, elle serait mineure et n'arriverait pas au stade de recherche[280].

---

[279] UNITED KINDOM GOVERNMENT, *Human Reproductive Cloning Act 2001*, London, December 4, 2001, http://www.legislation.hmso.gov.uk/acts/acts2001/20010023.htm, article 1 (1) : « A person who places in a woman a human embryo which has been created otherwise than by fertilisation is guilty of an offence. »

[280] Recherche *in vitro* bien entendu.

Le Royaume-Uni adopte donc une approche très pragmatique au sujet du transfert d'ooplasme. Il clarifie parfaitement la situation et recontextualise de manière lucide et scientifiquement exacte le transfert d'ooplasme. Il reconnaît son apport thérapeutique et les potentialités de son développement, mais insiste sur le caractère sécuritaire du procédé qui devrait être préalablement démontré pour l'obtention d'une autorisation par le HFEA et par conséquent la poursuite des recherches avalisées par les autorités concernées. Il est intéressant de noter que, telle que l'exprime le *Report on Stem cells*, ouvrir la voie pour une technique, c'est l'ouvrir aussi pour une autre. Mais les défenseurs de l'argument de la pente glissante, qui pourrait s'appliquer ici, doivent reconnaître que le *Human reproductive cloning Act* de 2001 limite grandement les dérives eugéniques possibles par le génie génétique.

Le Royaume-Uni a une tradition de recherche dans le domaine de la génétique qui est très importante pour le pays. Imposer des limitations dans le domaine de la recherche nuirait fermement à l'économie et serait presque contraire aux mœurs beaucoup plus libéraux des Britanniques en cette matière. La liberté de la recherche y est donc favorisée. Les britanniques, limitent l'essor de la recherche en la contrôlant fermement par le pouvoir du HFEA qui protège conséquemment les personnes impliquées en s'assurant de la sécurité des pratiques et de l'innocuité des procédures.

Conclusion

À l'analyse de toutes les recommandations applicables au transfert d'ooplasme, il semble qu'il y ait véritablement une confusion dans le monde juridico-éthique international. Il est vrai que le transfert d'ooplasme est un exemple particulier, qui déjoue les définitions et impose la révision de plusieurs dimensions conceptuelles. Il faut reconnaître également qu'il est difficile voire impossible de prévoir les avancées scientifiques dans le temps et d'adopter les positions adéquates de manière anticipée.

Dans toutes ces dispositions, ce qui ressort est la présence incontournable du clonage reproductif, qui pèse lourd sur les différentes instances, comme d'une charge implacable dont ils doivent d'abord se défaire. Cependant, dans la foulée du processus d'interdiction, certains n'ont pas fait la distinction, ou l'ont fait dans des termes ambigus qui impliquent d'autres NTR, comme c'est le cas au Canada. Par conséquent, la recherche sur les modifications génétiques chez l'humain se retrouve dans une position imprécise[281].

Au niveau national, la position du Royaume-Uni est probablement la plus intéressante en ce qu'elle permet de faire fi d'emblée du clonage reproductif qui est clairement empêché par la loi. Le reste des techniques est donc tout à développer. La recherche y est soutenue par des politiques et un encadrement strict, certes, mais soucieux de son développement.

En définitive, le transfert d'ooplasme continuera probablement de faire l'objet de recherches isolées dans le secteur privé aux États-Unis et de prendre de l'ampleur dans l'ensemble de l'expertise britannique dans le domaine de la génétique de la reproduction. Pendant ce temps, la communauté internationale tentera probablement de « s'adapter » à la réalité en proposant inévitablement une recommandation favorable à ces recherches. Mais demeurera le spectre des « pratiques contraires à la dignité humaine » qui semble gagner du terrain même en Amérique, tant au Canada qu'au États-Unis.

Ce qui est intéressant avec le transfert d'ooplasme, c'est qu'il permet de comprendre et d'extrapoler sur des problèmes plus généraux qui touchent la recherche en génétique et le développement rapide et soutenu de nouveaux procédés. Cet exemple permet de comprendre la dynamique qui oppose actuellement les principes moraux et de droits fondamentaux d'une part et la volonté de développer la recherche et la thérapie d'autre part. Le transfert d'ooplasme met en évidence la difficulté de concilier liberté de la recherche et

---

[281] Telle que présentée entre autres par la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, précitée note 48.

respect des textes régulateurs qui se multiplient à mesure que se complexifient les techniques.

En fait, ce que le transfert d'ooplasme met en évidence c'est le paradoxe entre le courant actuel qui s'observe tant aux niveaux international, régional que national, et qui veut que de tels procédés soient démontrés sécuritaires avant tout. Pour démontrer l'innocuité d'une procédure de nouvelles recherches sont nécessaires. Dans le cas des modifications génétiques dans les cellules sexuelles, il faut prouver que les manipulations sont efficaces et sans danger à la fois pour l'enfant à venir et pour sa descendance. Cela veut donc dire que des tests devraient éventuellement être entrepris sur des humains et ce à long terme pour déterminer la valeur thérapeutique du procédé. Afin de poursuivre ces recherches, elles doivent être avalisées par les textes juridiques et éthiques tant nationaux qu'internationaux. Comment peut-on d'une part, empêcher le financement des recherches, voire les considérer comme contraires à la dignité humaine et d'autre part réclamer des outils thérapeutiques efficaces et sécuritaires?

Confronté à cette situation, il appartient au chercheur de faire la part des choses entre les orientations internationales favorisant l'abstention de telles pratiques de recherche et les objectifs nationaux de développement économique et d'amélioration de la qualité de vie des personnes. Il n'est pas clair que la liberté de la recherche lui permette d'outrepasser ces orientations internationales, mais il n'est pas clair non plus que ces orientations limitent véritablement la liberté scientifique. Ce serait donc plutôt matière de choix où la crédibilité du chercheur et celle de ses résultats pourraient être mise en jeu. Bref, les orientations internationales sont difficiles à concilier avec la tendance actuelle du développement technoscientifique des outils thérapeutiques et de la recherche dans le domaine de la génétique de la reproduction.

Conclusion générale

Le dédale normatif mis en évidence par les dispositions générales concernant la recherche, mais spécialement celles ayant trait au transfert d'ooplasme, représente très bien la complexité d'élaboration des textes d'encadrement de la génétique et de la reproduction. Tel que l'a énoncé l'Expert Group on Human Rights and Biotechnology du Haut Commissariat aux droits de l'Homme:

> « The fast-moving nature of biotechnological developments has implications for both ethical and human rights approaches. It means that any formal steps taken to regulate the technology must be carefully considered. Such regulation should avoid being technology-specific as far as possible, if it is to avoid being made redundant by new technological « breakthroughs ». [282]»

Le transfert d'ooplasme a tout à fait confirmé cette affirmation. Il a démontré que les classifications proposées à la fin des années 80 pour encadrer les interventions génétiques chez l'humain ne tiennent plus. Il ne s'agit plus de séparer les cellules germinales des cellules somatiques ou de se baser sur la finalité de la procédure. L'utilisation de la définition dans les textes normatifs crée une confusion. Bien peu de textes ont réussi à exposer clairement la réalité scientifique en temps réel. Le transfert d'ooplasme en se retrouvant à la fois sous le couvert des définitions du clonage reproductif, du clonage thérapeutique et de la thérapie germinale entraîne un marasme de la recherche, où ni les chercheurs, ni les instances régulatrices ne s'y retrouvent. À cette réalité de concilier les définitions, il faut ajouter l'ambivalence des textes internationaux, résultante des tentatives de consensus, et le respect des mœurs locaux exprimés dans les textes nationaux. La multiplication des instances normatives et la diversité des mesures d'encadrement qui tentent de contrer ce phénomène, ne font en fait que l'empirer.

---

[282] UNHCHR'S EXPERT GROUP ON HUMAN RIGHTS AND BIOTECHNOLOGY, « Expert Group on human rights and biotechnology convened by the UN High Commissioner for Human Rights : Conclusions on human reproductive cloning », *Health and Human Rights*, vol. 6, no.1,153, p.156.

Le problème est que les catégorisations utilisées par les textes normatifs ont souvent été construites sur des propositions théoriques et inévitablement, les avancées scientifiques les ont rendus ou les rendront obsolètes. Lors de la conception de la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, les membres du CIB ont eu à se poser la question d'inclure ou non des pratiques dans la déclaration :

> « Pressures from governmental representatives sent to review the Declaration in July 1997 resulted in last-minute additions to the final draft, mentionning in Articles 11 and 24 practices considered contrary to human dignity. These include « reproductive cloning of human beings »(Article 11) and « germ-line interventions » (Article 24). The international Bioethics Committee, during its four years of work and much discussion, decided that a declaration should not name any specific scientific techniques. Why? Because of its universality, its future viability and the hortatory nature of a declaration as well as human rights mandate. The committee considered that this definitional dangers, to say nothing of creating time limits on a Declaration's effectiveness. [283]»

L'inclusion de définitions dans les textes normatifs, surtout internationaux, ne peut que les affaiblir. Comme l'a si bien énoncé Bartha Knoppers:

> « The strength and influence of international principles in a declaration can only be weakened by the naming of certain techniques as contrary to human dignity. A declaration should proscribe the goals of scientific research which the international community considers morally reprehensible. Naming techniques implies that the concept of human dignity is either too narrow to be understood to prohibit germ-line or cloning, or that cloning and germ-line interventions are the only technique contrary to human dignity. [284]»

Afin de remédier à la situation, une auteure a proposé de développer les lignes directrices une fois les innovations technologiques développées au lieu de tenter de

---

[283] BARTHA MARIA KNOPPERS, « Human Rights and Genomics », dans Bhatia, G.S., et al. (eds.) *Peace, Justice and Freedom*, University of Alberta Press, Novembre 1998, p. 264.
[284] *Ibid.*

reconfigurer à chaque fois les principes mis en place sur des propositions théoriques[285]. Cette proposition rejoint le rôle du droit que Guy Rocher décrivait et qui a été cité plus haut[286], c'est-à-dire trouver des solutions aux problèmes une fois qu'ils se posent.

Cela impliquerait cependant un moment de « vide » provisoire ou la technique serait plus ou moins normée. En raison de l'appréhension actuelle de la génétique cette situation apparaît plutôt improbable. En effet, la transformation des fondements de la recherche a entraîné une angoisse populaire face à la science. En même temps que se poursuit le culte, la « dogmatisation » de la technoscience, s'effectue un mouvement collectif de démonisation de la recherche où la seule prise palpable constitue un encadrement strict et étendu. Il est d'ailleurs surprenant de se rendre compte que plus on libéralise les marchés, incluant celui de la science, plus l'État devient interventionniste. Dans cette cascade, les recherches publiques se retrouvent restreintes. Des domaines de recherche considérable, telle la recherche en infertilité et en thérapie germinale, se retrouvent sous des intérêts privés qui les développent dans une logique marchande. Le développement des connaissances s'en trouve nécessairement affaiblit tant au niveau de la liberté d'action que de la confiance populaire. L'argument de la pente glissante, souvent invoqué pour justifier l'interdiction préventive, tend à engendrer ce qu'il veut éviter.

Au sujet des approches choisies pour encadrer la recherche, Stephen Marks a fait une analyse fort intéressante[287]. Il a confronté les droits de l'Homme aux approches juridiques restrictives et permissives afin d'en tirer quelques hypothèses. Il a utilisé l'exemple du clonage reproductif, mais ses réflexions s'appliquent tant à la thérapie germinale, qu'au transfert d'ooplasme ou à l'ensemble des NTR.

---

[285] Andrea L. BONNICKSEN, "Transplanting nuclei between human eggs: Implications for germline genetics",1998, *Politics and the Life Sciences,* 17, page 4.
[286] G., ROCHER, *op.cit.*, note 15. Voir la page 53 de cette étude pour la citation.
[287] Stephen P. MARKS, « Human rights assumptions of restrictive and permissive approaches to human reproductive cloning », 2002, *Health and Human Rights*, vol. 6 no. 1, p. 81-100.

D'abord, ceux qui défendent l'*approche restrictive* sont d'avis qu'il faut interdire toute expérimentation de clonage ou de thérapie germinale craignant que ces technologies menacent l'existence humaine en modifiant son génome et en altérant par le fait même sa nature. Cette approche est défendue par les organisations onusiennes. L'*approche permissive*, surtout énoncée par les organisations professionnelles de chercheurs et de médecins, se base quant à elle, sur la prémisse que ces technologies amélioreront le bien-être de l'humanité en éliminant des maladies et en augmentant la qualité de vie et les capacités de l'être humain. Selon Marks, dans ces deux approches, la référence aux droits de l'Homme (par la dignité humaine ou la liberté de la recherche) a pour effet, dans le meilleur des cas, de résulter en une application ambiguë de ces standards et de manière plus générale de créer des interprétations radicalement contradictoires.

> « In sum, human rights provide a normative foundation for those who would ban as well as those who would permit reproductive cloning of human beings. Human rights cannot be expected to resolve basic antimonies of social thought, for they are the product of political and legal processes that require the coexistence of divergent perspectives. [...] At one end of the continuum is human creativity and desire for perfectibility, which must be protected and encouraged through the human rights to freedom of research and to participate in and benefit from scientific invention. At the other end lie the essence of our humanity and the integrity of physical, mental, and spiritual existence of each human being, which are the responsibility of those who play a role in bringing new human beings to viability. »[288]

Que ce soit dans les textes régulateurs de la recherche biomédicale en général ou du transfert d'ooplasme en particulier, on retrouve presque inévitablement les deux pôles représentés dans l'affirmation de Marks. On s'appuie sur des principes de bien commun pour protéger le génome de l'humanité, mais on défend l'autonomie individuelle et les choix reproductifs. On affirme que le principe de bienfaisance impose aux médecins de fournir le traitement s'il existe, mais on affirme également que le principe de bienfaisance doit protéger les générations futures d'une modification irréversible de leur génome. On

consacre la liberté de la recherche, mais on prend soin d'énoncer des champs de recherche qui sont contraires à la dignité humaine.

Il est difficile d'entrevoir l'issue de ce débat impliquant les droits collectifs et individuels. Une des premières façon d'y arriver est de s'assurer d'établir des bases scientifiques solides qui démontrent la sécurité des procédés avant de les appliquer chez l'humain, spécialement s'ils auront des conséquences sur plusieurs générations d'individus dont le consentement ne sera jamais obtenu. Voilà une des responsabilités des chercheurs et que les regroupements professionnels cités (FIGO, HUGO, AAAS, etc.) non pas hésité à inclure dans leur prise de position. Même les promoteurs du transfert d'ooplasme s'entendent pour améliorer la technique avant de poursuivre les expérimentations chez l'humain. Proposer une recherche respectueuse des personnes qui y consentent et conforme aux standards internationaux et nationaux a le mérite de permettre le développement de technique ou de traitement de qualité, et cela dans une perspective durable dans le temps. Cette position s'accorde à la fois avec les principes de protection des sujets humains mis de l'avant depuis la *Déclaration d'Helsinki*[289], et s'allie également avec le principe de la liberté de la recherche. Le rôle du droit et du système normatif entourant la recherche devrait avant tout s'assurer que ces conditions sont réunies. Le défi est d'éviter de poser des balises qui briment la recherche ou qui rendent équivoque l'interprétation de ses finalités, comme c'est le cas présentement avec la génétique.

Les informations mises en lumière dans ce travail peuvent laisser le sentiment qu'il n'existe plus vraiment de recherche « libre ». Tout semble normé, soit en amont, soit en aval de la recherche et ce, que les activités se déroulent dans le secteur public ou privé. La recherche est effectivement orientée, dirigée, encadrée, balisée, limitée. L'utilisation du principe de la dignité humaine comme barrière ultime à la liberté de la recherche en

---

[288] *Ibid.*
[289] *Déclaration d'Helsinki*, précitée note 137.

constitue le paroxysme[290]. Le concept de la dignité humaine est le passe-partout pour envisager les questionnements moraux dans le monde du 21e siècle. Il semblerait que cette notion permette de hiérarchiser les valeurs humaines en raison de son caractère « matriciel [291]», duquel découlerait tous les autres droits

Dans le domaine de la génétique, la dignité humaine a pris des proportions incroyables. C'est LE principe, celui qui permettrait de régler la plupart les dilemmes éthiques ou juridiques. Issu de l'Europe, ce concept prend d'assaut le reste du monde et sont implantation de plus en plus ferme au Canada et son avènement aux États-Unis en témoigne. C'est ce principe qui pourrait élever l'humain au-delà de tous les mauvais traitements qu'on pourrait lui infliger, incluant les manipulations génétiques transmissibles.

Il semble plutôt que ce principe contribue négativement au débat sur la génétique et la reproduction humaine et ce, pour deux raisons. La première est que la dignité humaine tend à détacher l'humain de son environnement en le considérant comme supérieur, la seconde est que la dignité humaine contribue au réductionnisme génétique.

Il ne s'agit pas ici de prétendre que l'humain n'a pas la valeur exceptionnelle qu'on lui concède. L'être humain a développé une complexité intellectuelle indéniable et une maîtrise technique considérable. Pourtant, bien que la conception du monde par l'humain devient de plus en plus large, il lui échappe encore un fait de la plus haute importance : il est en interaction avec les autres humains, les autres êtres vivants et l'environnement. Il est influencé par ces interactions et a un impact sur celles-ci.

---

[290] *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, précitée note 48, article 10 : « Aucune recherche concernant le génome humain, ni aucune de ses applications, en particulier dans les domaines de la biologie, de la génétique et de la médecine, ne devrait prévaloir sur le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine des individus ou, le cas échéant, de groupes d'individus. »

[291] B. MATHIEU, *op. cit.* note 55.

Le concept de dignité humaine contribue en quelque sorte à conforter un sentiment de supériorité et d'autosuffisance chez l'humain et tend à le détacher davantage du reste du monde.

> « On a trop souvent tendance à oublier que le principe de dignité de la personne humaine, avant d'impliquer l'idée d'égalité entre les hommes – ce sur quoi on insiste exclusivement-, est surtout tributaire lui-même de l'idée de foncière *inégalité* entre l'homme et le reste de la nature, c'est-à-dire de l'essentielle *supériorité* de l'homme sur le reste de la nature [292]».

Olivier Cayla rappelle dans cet extrait d'où provient ce courant de pensée :

> « Le discours éthico-juridique de la dignité de la personne humaine n'est pas seulement un discours normatif de devoir-être : il prétend aussi être un discours cognitif et descriptif qui affirme, dans la lignée du jus naturalisme moderne (lui-même héritier du discours théologique judéo-chrétien définissant l'homme comme *imago Dei*), l'existence d'une *nature humaine* qui serait dotée d'une *spécificité éminente* au sein du monde vivant [293]»

Cette affirmation permet de constater que la position est difficilement conciliable avec les théories biologiques modernes d'évolution des espèces et d'écologie. Voilà une des raisons majeures pour lesquelles le concept de dignité humaine issu des droits de l'homme ne parvient pas à éclairer le terrain scientifique de la génétique : les deux conceptions sont à des niveaux différents de conception du monde.

Les pressions politiques faites au niveau européen, américain et canadien pour opposer des pratiques de recherche sur le génome humain à ce concept démontrent que la société, bien qu'avide de technoscience, serait surtout apeurée par la génétique. Ce paradoxe découlerait en bonne partie de l'utilisation culpabilisante du principe de la dignité humaine.

Deux professeurs universitaires dans un texte sur l'éthique du clonage publié dans la revue *Monash Bioethics Review*, faisaient état du caractère fermé de l'utilisation du concept

---

[292] O., CAYLA, *loc.cit.*, note 118, p.151.

de dignité humaine utilisé par la plupart des organismes internationaux. Ils discutaient de son implication dans le déroulement du débat et du doute qu'il provoque dans le milieu de la recherche :

> "For a start they kill every argument in their way: who would dare to defend cloning if it is so obviously violating the human dignity?. Who would want to be seen as supporting such a vicious attack on our dignity? The beauty of this rhetorical bomb is that it removes any necessity of engaging proponents of reproductive human cloning in a serious debate[294]."

Il n'est pas question de défendre le clonage reproductif en utilisant cette citation, mais plutôt de souligner le malaise qu'engendre le principe de dignité humaine dans la pratique scientifique. Les scientifiques ne peuvent pas prétendre que tel principe moral ou religieux est meilleur qu'un autre. Ils doivent se fier sur leurs propres théories et hypothèses pour fonder leurs travaux afin de préserver le maximum d'objectivité. Afin de justifier par exemple qu'une technique n'est pas sécuritaire, ils doivent se baser sur des résultats vérifiables, lesquels peuvent difficilement être atteints lorsque le joug de la dignité humaine pèse sur eux. L'interprétation que laisse entendre ce principe dans le domaine de la recherche entraîne la stigmatisation à la fois des chercheurs et des sujets de recherche.

Il a été souvent question dans ce travail que les quelques articles mentionnant la dignité humaine dans la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* n'étaient pas sans poser de difficultés dans la façon d'envisager la recherche en génétique. En laissant le sous-entendu que ce sont les gènes qui sont porteurs de la dignité humaine, toute intervention constituerait une atteinte au « patrimoine de l'humanité ». Le but visé par cette expression était de souligner l'existence de droits collectifs associés au génome humain et il ne s'agit pas ici d'entrer dans le débat concernant la considération du

---

[293] *Ibid.*

[294] R., ASHCROFT, U., SCHÜKLENK, «The ethics of reproductive and therapeutic cloning (research) », 2000. *Monash Bioethics Review*; 19(2): 34-45.

génome humain comme patrimoine[295]. Le but est seulement de soulever l'idée qu'une telle étiquette nuit à l'interprétation véritable des modifications génétiques chez l'humain et contribue à entraver plusieurs avenues intéressantes de recherche.

Force est de constater que le concept de dignité humaine dans le domaine de la génétique contribue à disséminer l'idée fausse que l'humain se limite à ses gènes. En s'appuyant sur ce principe pour défendre l'humain contre les manipulations génétiques, on provoque inévitablement un phénomène de réductionnisme génétique. Bien que le but de textes importants comme la *Déclaration* de l'UNESCO ou la *Convention d'Oviedo* soit précisément d'éviter ce problème[296], l'utilisation du principe de dignité comme base ultime de limitation tend implicitement au contraire.

En effet, si par exemple transférer de l'ADN mitochondrial dans l'ovule d'une autre femme est contre la dignité humaine cela voudrait dire qu'un apport génétique externe modifie l'essence humaine de la personne. Selon ce raisonnement, si on inhibe un gène surexprimé ou si on stimule un gène déficient, les manipulations engendreraient une personne différente. Et si les modifications étaient transmises à la génération suivante, on diminuerait la dignité humaine de toute une génération. Par extension, modifier les gènes de plusieurs personnes à travers le monde, par divers traitements, contribuerait à dissoudre l'humanité, à effacer les caractéristiques humaines des personnes visées. Ce qui est sans contredit tout à fait absurde.

Les techniques de génétique sont 1) des outils d'observation des caractéristiques biologiques de l'humain, 2) des outils de traitement au même titre que n'importe quel autre traitement médical. La tendance actuelle est de considérer la médecine génétique dans une

---

[295] À ce sujet consulter l'ouvrage de Bartha Maria. KNOPPERS, *Dignité humaine et patrimoine génétique*, Commission de réforme du droit du Canada, 1991, 103 pages.

[296] Elles prévoient d'ailleurs chacune des dispositions pour empêcher toute discrimination sur le profil génétique. *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, précitée note 48, article 2 ; *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: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, précitée note 178, article 11.

catégorie à part, de lui fabriquer des dispositions légales et éthiques particulières[297]. Or, les interventions dans les cellules germinales, où les modifications sont transmises à la génération suivante n'ont rien de terriblement différent du patrimoine culturel que transmettra inévitablement et plus ou moins consciemment le parent à l'enfant.

Les modifications génétiques sur l'humain par l'humain ne dissoudront jamais son essence. Cela reviendrait à dire que l'humain est le seul facteur pouvant influencer son évolution, qu'il est le seul élément contribuant à son changement dans le temps. Le génome humain n'est pas statique, il est soumis à des mutations tant individuelles que populationnelles[298]. Il est donc prétentieux de croire que l'humain aurait un tel impact sur une génétique qui s'est bâtie pendant près de 5 millions d'années[299]! La particularité de l'humain réside dans sa complexité intellectuelle; son essence réside dans sa capacité à concevoir le monde, dans sa faculté d'être influencé par le monde et de répondre à cette influence par sa liberté de choisir selon un schème de pensées qui lui est propre.

En somme, cloisonner la génétique dans le carcan de la dignité humaine est à la fois terrifiant et inexact. Cela entraîne l'opinion publique de manière négative et contribue à engendrer des peurs indues par rapport à la recherche en génétique. Des peurs qui, inévitablement, tendent à limiter la recherche par un déploiement normatif et ce, à partir de fondements qui sont incompatibles avec le développement de la pensée scientifique.

---

[297] Tel que l'ont développé dans leur excellent article : Lawrence O. GOSTIN et James G. HODGE Jr., « Genetic privacy and the law : an end to genetics exceptionalism », 1999, *Jurimetrics Journal*, 40 :1, p.21-58 : « Treating/ genetics as distinct from the rest of medicine may enhance the stigma of genetics testing, even as legislators attempt to remove its stimatizing effects (p.33) »; «Genetic information is not truly unique compred to other health information. It is thus not deserving of special protections to the exlusion of other data that are equally sensitive (p.58) »

[298] Même la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme,* précitée note 48, le rappelle à l'article 3.

[299] Une génétique humaine bien entendu, l'apparition des premiers êtres vivants étant estimée à environ un milliard d'années.

Proposition : envisager le problème autrement

Ce qu'il faut discuter, ce ne sont pas les fondements de la science, son caractère libre par exemple, mais plutôt les influences que la société lui donne et dont chacun est responsable. Marie-Angèle Hermitte a raison, la recherche scientifique a changé et la liberté de la recherche absolue n'existe plus[300]. Le dogme de la technoscience, tel que décrit par Habermas, Rocher ou Hottois, a tant transformé le monde de la recherche, que le culte est sur le point d'anéantir les fondements de cette science.

Ce sont les intérêts économiques et les pressions sociales qui dictent la poursuite de la recherche. On veut *plus* de recherche, on veut *plus* de profit, on veut *plus* de techniques. On veut consommer la science. Les chercheurs choisissent leur camp, mais ils demeurent asservis à cet ensemble normatif peu importe qu'ils évoluent dans le secteur public ou privé. Les normes sont partout sur le chemin de la science, comme autant d'expression du caractère démocratique de la société. En effet, tel que l'a énoncé Macdonald[301] : lorsque les sociétés sont démocratiques et avancées, elles tolèrent voire favorisent le développement des normes plutôt que des lois. Chacun des groupes peut développer son « ordre juridique » et l'harmoniser à ses pratiques. Telles des micro-démocraties, les individus s'organisent autour de concepts et de visions qu'ils partagent et influencent par ricochet d'autres groupes[302]. Cela voudrait dire que plus une société utilise les processus démocratiques, plus le développement des normes serait important?[303]

---

[300] M-A Hermitte, *loc.cit.*. note 148.
[301] R., MACDONALD, *loc.cit* note 113.
[302] Les comités d'éthique de la recherche en sont une belle expression. Représentatifs de la société civile, pluridisciplinaires, formés de membres sélectionnés pour leur implication, ils sont à la source de recommandations qui ont pour but d'influencer la recherche à différents niveaux. De même pour les groupes de professionnels, tels les obstétriciens gynécologues, qui se réunissent en association pour émettre des lignes directrices pour la profession. Étant destinées à leur ordre professionnel, elles ont toutefois une influence marquante sur la population de patients visés.
[303] Cette question mériterait une analyse plus soutenue, mise en parallèle avec la recherche scientifique comme moteur de développement démocratique des sociétés.

De toute façon, tel que le droit, la science *doit* être au service de la population et est nécessairement influencée par les valeurs sociales. Si la situation est réellement celle décrite par ce travail, alors ce n'est ni le droit, ni la science qu'il faut blâmer pour le développement des NTR qui irait à l'encontre des valeurs sociales, c'est dans les valeurs profondes de cette société qu'il faut creuser[304]. La liberté de la recherche est entravée comme jamais que ce soit directement par l'inquisition morale des temps modernes ou indirectement par le désir marchand. La liberté en matière de recherche, n'existe plus.

Ce que l'on peut reprocher au chercheur n'est pas de développer de nouvelles techniques de reproduction, mais plutôt de participer à une culture de la consommation et de la rationalisation économique de la reproduction. Sa responsabilité est certes de fournir des traitements sûrs et efficaces, mais son implication dans la santé génésique de l'humain doit se refléter davantage que dans la production de NTR qui ne font finalement que contourner le problème. Car, la véritable difficulté n'est pas de permettre ou non à des couples en demande de traitement de pouvoir ou non transmettre les modifications génétiques à leur progéniture, mais plutôt de savoir ce qui les pousse tant dans cette voie. Ce qui est néfaste c'est que des parents en soient rendus à exiger du clonage reproductif et des méthodes de reproduction infiniment techniques pour que l'enfant leur soit génétiquement relié. La nature humaine est bien au delà de cela. Elle réside dans les relations que les parents et l'enfant développent, dans l'apprentissage, dans la construction de la personnalité. La richesse d'une personne humaine est issue de ses relations avec les autres et avec le monde, lesquelles permettent de construire sa pensée. Voilà ce qui crée une personne humaine à part entière. L'assemblage génétique ne représente qu'une infime partie de l'unicité d'une personne.

Afin de renverser ce mode de pensée ou à tout le moins le guider vers un schème de principes directeurs plus respectueux de la véritable nature humaine et pour sortir de ce

---

[304] Est-ce que la recherche de profit est une valeur qui doit dicter le développement de la science? Est-ce que la reproduction humaine et l'infertilité peuvent être considérées comme des industries? Voilà des questions à

« mode réactionnaire » dans lequel se trouve actuellement le droit, il faut asseoir les principes sur des fondations solides en accord avec les nouveaux modèles sociaux représentés par la technoscience et l'économie de marché. « Il n'est pas possible de relever ce défi lancé par la technique avec les seules ressources de la technique. Il s'agit bien plutôt d'engager une discussion, débouchant sur des conséquences politiques, [...] qui mette en lumière les besoins articulés et réinterprétés qui pourront orienter notre savoir technique dans l'avenir[305] ». La science et le droit doivent se rallier pour utiliser les forces en présence. L'idée étant de construire avec ces valeurs fortement imprégnées dans le tissu social et non pas d'aller à contre courant. L'économie de marché et les droits fondamentaux sont des instruments importants pour envisager la dynamique autrement. Sheila McLean l'a très bien rappelé : *« The law can set the standards which meet the challenges posed by the present and the future by thinking about the underpinning principle which are timeless and context free.[306] ».*

Il n'est pas fréquent de rapprocher le droit et la science, mais ils ont pourtant beaucoup en commun. Étant tous les deux des discours régulateurs[307], ils devraient être capable d'ordonner le monde dans une vision commune, sur des règles et des théories qu'ils partagent. Ils s'entendent déjà sur les aspects de sécurité et d'innocuité. Il ne suffit qu'à « positiviser[308] » la génétique en s'appuyant par exemple sur des fondements d'interdépendance de l'espèce humaine dans le monde. Déjà, le reconnaître sera un grand pas.

> « Accepting both the need to respect and uphold human dignity and diversity but recognizing our interdependance and co-evolution with other living organisms is the human rights challenge of the next millenium. [309]»

---

se poser.
[305] J., HABERMAS, *op.cit.* note 14, p.95
[306] S. MCLEAN, *op cit.* note 61, p.3.
[307] G., ROCHER, *op.cit.* note 15, p.95
[308] Dans tous les sens du terme...
[309] B.M. KNOPPERS, *loc.cit.* note 283, p.261.

Médiagraphie

Textes internationaux

Assemblée générale des Nations Unies, *Déclaration universelle des droits de l'homme*, Genève, 1948.

Association Médicale Mondiale (ASM), *Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale*, Édimbourg, 1 octobre 2000, http://www.wma.net/f/policy/17-c_f.html

Association Médicale Mondiale (ASM), *Résolution de l'Association Médicale Mondiale sur le Clonage*, Hambourg, 1 novembre 1997, http://www.wma.net/f/policy/20-2-97_f.html

Conseil international des Infirmières (CII), *Le clonage et la santé de l'homme*, Genève, 1 janvier 1998, http://www.icn.ch/pscloning.htm

Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS), *The Declaration of INUYAMA, Human Genome Mapping, Genetic Screening and Gene Therapy* , Geneva, 1990, http://www.cioms.ch/frame_1990_texts_of_guidelines.htm

Fédération internationale des gynécologues et obstétriciens (FIGO) - Comité pour l'étude des aspects éthiques de la reproduction humaine et de la santé des femmes, *Directives éthiques relatives à la modification des gènes chez les êtres humains*, Ljubljana, 26 octobre 1996, http://www.figo.org/default.asp?id=6072

Fédération internationale des gynécologues et obstétriciens (FIGO) - Comité pour l'étude des aspects éthiques de la reproduction humaine et de la santé des femmes, *Recommandations éthiques concernant le clonage humain*, Le Caire, 1 janvier 1998, http://www.figo.org/default.asp?id=6045

Haut Commissariat aux droits de l'homme, *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, Genève, 1966, ratifié par le Canada en 1976.

Human Genetics Society of Australasia (HGSA), *Human Cloning*, Australia, 1999, http://www.hgsa.com.au/policy/hc.html

Human Genome Organization, "Statement on Cloning", (1999) 9 *Eubios Journal of Asian and International Bioethics* 70, http://www.biol.tsukuba.ac.jp/~macer/hugoclone.html

International Bar Association, *Draft International Convention on the Human Genome, 1996*, The Hague, http://www.ibanet.org/general/PaperDetails.asp?ID=BP333&Section=GEN&Committee=

Islamic Organization for Medical Sciences (IOMS), *Human Reproduction in Islam*, Kuwait, 1983, http://www.islamset.com/bioethics/firstvol.html

Islamic Organization for Medical Sciences (IOMS), Islamic View on Cloning, Sulaibekhat, June 1, 2002, http://www.islamset.com/healnews/cloning/view.html

Organisation Mondiale de la Santé (OMS), *Conséquences éthiques, scientifiques et sociales du clonage dans le domaine de la santé humaine (WHA51.10),* Genève, 16 mai 1998, http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/WHA51/far10.pdf

Organisation Mondiale de la Santé (OMS), *Clonage et santé humaine - Rapport du Secrétariat (A52/12),* 1 avril 1999, http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/WHA52/fw12

UNESCO - Comité International de Bioéthique (CIB), *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, Paris, 11 novembre 1997, http://www.unesco.org/ibc/fr/genome/projet/index.htm

UNESCO - Comité International de Bioéthique (CIB), *Rapport sur la thérapie génique humaine*, 1 septembre 1994, http://www.unesco.org/ibc/fr/index.html

Nations Unies - Comité spécial chargé des travaux préliminaires en vue de l'élaboration d'une convention internationale contre le clonage d'êtres humains à des fins de reproduction, *Rapport du Comité spécial chargé des travaux préliminaires en vue de l'élaboration d'une convention internationale contre le clonage d'êtres humains à des fins de reproduction*, New York, 8 Mars, 2002, http://www.un.org/french/ga/57/docs/a5751f.pdf

Société Internationale de Bioéthique (SIBI), *Déclaration bioéthique de Gijon 2000,* Gijon, 24 juin 2000, http://www.sibi.org/ingles/declaracion.htm#frances

Vatican-State Secretary, *Notes on Cloning*, Vatican, 1998, http://www.vatican.va/roman_curia/pontifical_academies/acdlife/documents/rc_pa_acdlife_doc_28091998_cloning-notes_en.html

World Health Organization, Statement of WHO Expert Advisory Group on Ethical Issues in Medical Genetics, Geneva, 15 et 16 Décembre, 1997.

Textes régionaux

Conseil de l'Europe, *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*, Nice, décembre 2000, www.europa.eu.int/comm/justice_home/unit/charte/pdf/texte_fr.pdf

Conseil de l'Europe, *Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés*, Rome, 1950, www.echr.coe.int/convention/webConvenFRE.pdf

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 : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, Oviedo, 1997, http://conventions.coe.int/treaty/FR/Treaties/Html/164.htm

Conseil de l'Europe (CE), *Protocole additionnel à la 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, portant interdiction du clonage d'êtres humains*, Paris, 1 décembre 1998, http://conventions.coe.int/treaty/FR/Treaties/Html/168.htm

European Parliament, *Resolution on the Ethical and Legal Problems of Genetic Engineering*, 1990, http://www.codex.uu.se/texts/EP-genetic.html

Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie (GCEB), *Avis no. 4 La thérapie génique*, Bruxelles, 13 décembre 1994, http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/fr/biotec07.htm

Parlement Européen, *Résolution du parlement européen sur le clonage des êtres humains*, Bruxelles, 9 juillet 2000, http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b5_0710_fr.pdf

Traité d'Amsterdam (Traité instituant la Communauté européenne), *J.O.* n° C 340 du 10 novembre 1997, http://europa.eu.int/eur-lex/fr/treaties/dat/amsterdam.html#0173010078

Textes nationaux étrangers

France

Commission des affaires sociales, Sénat, « Bioéthique », 28 janvier 2003, http://www.senat.fr/cra/s20030128/s20030128H.html

Loi no. 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, J.O, n° 175 du 30 juillet 1994, page 11059, http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SPSX9400032L

Sénat, *Projet de loi relatif à la bioéthique*, no 63 (2002-2003) adopté le 30 janvier 2003

États Unis

American Association for the Advancement of Science, *Human Inheritable Genetic Modifications, Assessing scientific, ethical, religious and policy issues*, September 2000, http://www.aaas.org/spp/dspp/sfrl/germline/main.htm

American Society for Cell Biology, *Position Paper on Cloning*, Bethesda, April 12, 2001, http://www.ascb.org/publicpolicy/cloning.htm

American Society for Reproductive Medicine (ASRM), *ARSM Position on Cloning and Related Issues*, Birmingham, February 1, 2002, http://www.asrm.org/Media/misc_announcements/cloning/asrmpositioncloning.html

Biotechnology Industry Organization, *BIO's Recommendations for the National Bioethics Advisory Commission Regarding the implications of Cloning Technology*, May 1999, Washington, http://www.bio.org/laws/nbac.html

National Institutes of Health (NIH), *National Institutes of Health Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells*, Bethesda, 2000, http://www.nih.gov/news/stemcell/stemcellguidelines.htm

The President's Council on Bioethics, *Human Cloning and Human Dignity: An Ethical Inquiry*, Washington, July 10, 2002, http://www.bioethics.gov/cloningreport/

Whitehouse Office of the Press Secretary, *Remarks by the President on Stem Cell Research*, Texas, August 9, 2001, http://www.whitehouse.gov/news/releases/2001/08/20010809-2.html

Royaume-Uni

British Medical Association, *BMA position on human "cloning"*, London, January 1, 2001, http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/Ethics+BMA+position+on+human+cloning

Chief Medical Officer's Expert Advisory Group On Therapeutic Cloning , *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility*, London, 08/16/00, http://www.doh.gov.uk/cegc/stemcellreport.pdf

Gene Therapy Advisory Committee (GTAC), *Report on the potential Use of Gene Therapy In Utero*, London, November 1rst, 1998, http://www.doh.gov.uk/genetics/inutero.htm

Human Fertilisation Embryology Authority, *Eight Annual Report & Accounts*, août 1999, http://www.hfea.gov.uk/Downloads/Annual_Report/AnnualReport1999p1.pdf

Human Fertilisation and Embryology Authority, *HFEA Code of Practice (4th edition)*, United Kingdom, July 1998, http://www.hfea.gov.uk/code/index.htm

Human Fertilisation and Embryology Authority, *HFEA Code of Practice (5th edition)*, United Kingdom, March 2001, http://www.hfea.gov.uk/code/index.htm

House of Lords (United Kingdom Parliament), *Stem Cell Research - Report, London*, 13 Février 2002, http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200102/ldselect/ldstem/83/8301.htm

United Kindom Government, *Human Reproductive Cloning Act 2001*, London, December 4, 2001, http://www.legislation.hmso.gov.uk/acts/acts2001/20010023.htm

United Kingdom Parliament, *The Human Fertilisation and Embryology (research Purposes) Regulations 2001, No. 188,* United Kingdom, January 2001, http://www.hmso.gov.uk/si/si2001/20010188.htm

Textes canadiens

Charte canadienne des droits et libertés, partie 1 de la *Loi constitutionnelle de 1982* [annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (1982, R.-U., c.11)].

Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, *Un virage à prendre en douceur*, Rapport final, vol. 1., 1993, p.206

Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (IRSC, CRSN et CRSH), *Énoncé de politique des Trois Conseils - Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, 1 août 1998, http://www.nserc.ca/programs/ethics/francais/ethics-f.pdf.

Canadian Standard Association (CSA), *CSA Standard Z900.2.1 : Safety of tissues for assisted reproduction*, Draft 3, Novembre 2001.

Health insurance Act, Revised Regulations of Ontario, 1990, App. A,, art. 24.

Loi concernant la procréation assistée, Projet de loi C-13, 3e lecture, 2e session, 37e Législature, 2002, http://www.parl.gc.ca/37/2/parlbus/chambus/house/bills/government/C-13/C-13_2/C-13_cover-F.html

Loi constitutionnelle de 1867: 30 & 31 Vict., R-U., c.3.

Loi sur les techniques de reproduction humaine et les opérations commerciales liées à la reproduction humaine, Projet de loi C-47, 2e lecture, 2e session, 35e législature, 1997.

Propositions relatives au projet de loi régissant l'assistance à la procréation, Avant-projet de loi, 1ère lecture, 1ère session, 37e législature,2001.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 - essais cliniques), Gazette officielle du Canada Partie II, vol. 135, n°13 (DORS/2001-203) : http://canada.gc.ca/gazette/hompar2-2_e.html

Santé Canada, *Techniques de reproduction et de génétique, Aperçu*, Ottawa, 1999, http://www.hc-sc.gc.ca/français/protection/biologie_genetique/procreation/trg/apercu.htm

Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, *Les facteurs économiques du traitement de l'infertilité*, no. 11, décembre 1994.

Textes québécois

Assemblée nationale du Québec, *Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q., c. C-12, 1975.

Assemblée nationale du Québec, *Code civil du Québec,* L.Q.1991, c.64.

Association des obstétriciens et gynécologues du Québec, *Politique concernant l'infertilité et la fécondation in vitro*, 29 octobre 1993.

Collège des médecins du Québec, Code de déontologie des médecins, L.R.Q., c. C-26, a. 87 ; 2001, c.78, a.6, entré en vigueur le 7 novembre 2002.

Commission de l'éthique, de la science et de la technologie, *Les enjeux éthiques des banques de d'information génétique : pour un encadrement démocratique et responsable,* Gouvernement du Québec, décembre, 2003 ;

Conseil de la santé et du bien-être, *La santé et le bien-être à l'ère de l'information génétique : enjeux individuels et sociaux à gérer,* Gouvernement du Québec, 2001.

Fédération pour le planning des naissances, « Lettre de demande de soutien », 2001, novembre, http://www.cam.org/fqpn

Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Rapport du comité de travail sur les nouvelles technologies de reproduction humaine*, Bibliothèque nationale du Québec, 1988, 120 pages.

Revenu Québec, *Crédit d'impôt pour le traitement de l'infertilité*, http://www.revenu.gouv.qc.ca/scripts/impression.htm

Jurisprudence

Cameron v. Nova Scotia (Attorney General), [1999], N.S. J. no. 297

Handyside v. United Kingdom [1976] 1 EHRR 737

Sunday Times v. United Kingdom [1979] 2 EHRR 245

Weiss c. *Salomon,* [1989] R.J.Q. 731 (C.S.)

Doctrines

Monographies

Alberts, B. et *al, Biologie moléculaire de la cellule*, Paris, 3e édition, Flammarion Médecines-Sciences, 1995.

Arnaud, A-J. et al. (dir), *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, 2e éditions, LGDJ, 1993.

Aronowitz, S., Martinsons, B., et Menser, M. (eds), *Technoscience and cyberculture*, London, Routledge, 1996.

Bouchard, L., *Institutionnalisation de la procréation artificielle : une monographie d'une clinique de fécondation in vitro*, Mémoire de maîtrise Université de Montréal, 1990.

Bourgeault, G., *L'éthique et le droit face aux nouvelles technologies biomédicales*, De Boeck-Wesmael, Les presses de l'Université de Montréal, Montréal, 1990.

Ducharme, D., *Les projets de réglementation dans les représentations et les imaginaires sociaux de la génétique humaine au Québec,* Thèse de doctorat, Montréal, Faculté des Études supérieures, Université de Montréal, 2001.

Durand, G., *Quelle vie ? Perspectives de bioéthique* , Leméac, Montréal, 1978.

Ellul, J., *Le système technicien,* Paris, Calmann-Lévy, 1977.

Flint, S.J. et *al. Principles of virology*, ASM Press, 2000.

Habermas, J., « La technique et la science comme idéologie », Paris, Gallimard , Traduit en 1973, 211 pages.

Hermitte, M-A.,(dir.), *La liberté de la recherche et ses limites*, Paris, Romillat, 2001.

Houle, F., *Les règles administratives et le droit public : aux confins de la régulation juridique*, Thèse de doctorat, Montréal, Faculté des études supérieures, Université de Montréal, 1999.

Hottois, G., *Le paradigme bioéthique, une éthique pour la technoscience*, ERPI, Bruxelles, 1990.

Huber, G., et C. Byk, (éds.), Association Descartes (Paris) (éd.). *La bioéthique au pluriel : l'homme et le risque biomédical.* Montrouge : Libbey Eurotext, 1996.

Jackson, E., *Regulating reproduction : law, reproduction and autonomy*, Hart Publishing, Portland, 2001.

Knoppers, B.M., *Dignité humaine et patrimoine génétique*, Commission de réforme du droit du Canada, 1991.

Kourilsky, P., Viney, G., *Le principe de précaution,* La Documentation française/ Odile Jacob, 2000.

Lenoir, N., et B., Mathieu, *Les normes internationales de la bioéthique*, Presses universitaires de France, Paris, 1998.

Loslier, S., et N. Poitier, *Droits et libertés...à visage découvert au Québec et au Canada*, Chenelière/McGraw-Hill, Montréal, 2002.

Mathieu, B., *« Génome humain et droits fondamentaux »*, Paris, Éditions Economica, 2000.

McLean, S., *Old law, new medicine*, Pandora, London, 1999.

Questiaux, N., « L'éthique des sciences du vivant : réflexions à partir de l'expérience française », *Rapport annuel du Conseil d' État - réflexions sur le droit de la santé*, 1998.

Rocher, G., *Études de sociologie du droit et de l'éthique*, Éditions Thémis, Montréal,1996.

Schabas,W.A., *International human rights law and the Canadian Charter*, Carswell, Toronto, 1991.

Sieghart, P., « *The lawful rights of mankind* », Oxford University Press, Oxford, 1985.

Ziman, J., Paul Sieghart et John Humphrey, « The world of science and the rule of law », Oxford University Press, London, 1986.

Articles de revues

Auer, A., « Rapport suisse du colloque international Constitution et Bioéthique, Sénat, 6-7 février 1997, cité dans M.A., HERMITTE, « L'encadrement de la recherche scientifique », dans *La liberté de la recherche et ses limites*, M-A Hermitte (dir.), Paris, Romillat, 2001, p.42

Anderson, W.F., « Human gene therapy : Scientific and Ethical considerations. », dans R.F. Chadwick (ed.), *Ethics, reproduction and Genetic control,* London, Croon Helm., 1987, 200 pages.

Ashcroft, R., et U., Schüklenk, «The ethics of reproductive and therapeutic cloning (research) », 2000. *Monash Bioethics Review*; 19(2): 34-45.

Barritt, J.A., Brenner, C.A., Malter, H.E., Cohen, J., "Mitochondria in human offspring derived from ooplasmic transplantation", 2001, *Human Reproduction,* vol. 16, no.3, pp. 513-516.

Barritt, J., Cohen, J., Brenner C., « Mitochondrial point mutation in human oocytes is associated with maternal age », 2000, *Reproductive medicine online* 1, 96-100. ;

Barritt, J., Brenner, C., Malter, H., Cohen, J., « Rebuttal : interrooplasmic transfers in humans », 2001, *Reproductive Biomedicine Online 3*, 42.

Belley, J-G., « Le pluralisme juridique de Roderick Macdonald : une analyse séquentielle », dans Andrée LAJOIE et al. (dir), *Théories et émergence du droit : pluralisme, surdétermination et effectivité*, Éditions Thémis, 1998.p. 61

Billingsley, B., « A constitutional analysis of the proposed ban on non-reproductive human cloning : an unjustified violation of freedom of expression ? », 2002, *Health Law Review,* vol. 11, no. 1, p. 32-39.

Bonnicksen, A.L.,"Transplanting nuclei between human eggs: Implications for germline genetics", 1998, *Politics and the Life Sciences,* 17, page 4.

Bouchard, L., et Guy Rocher, « Institutionnalisation de la procréation artificielle : une monographie d'une clinique de fécondation in vitro », dans René CÔTÉ et Guy ROCHER « *Entre droit et technique : enjeux normatifs et sociaux* », Éditions Thémis, 1994, p.52

Boucher, G., « La province biotechnologique », 2002, *Le Devoir,* 28-29 septembre, Cahier spécial « Point sur la recherche », p. H5.

Brenner, C.A., Barritt, J.A., Willadsen, S., Cohen, J., "Mitochondrial DNA hétéroplasmie after human ooplasmic transplantation", 2000, *Fertility and Sterility,* Vol. 74, no. 3, September, p.573-578.

Caulfield, T., « Bill C-13 *The assisted human reproduction act :* examining the arguments against a regulatory approach », 2002, *Health Law Review*, vol. 11, no. 1, p. 20-25.

Cayla, O.,« La mère, l'enfant et la plaque chauffante », dans M-A Hermitte (dir.), « *La liberté de la recherche et ses limites »,* Romillat, 2001, p.151.

Cibelli, J.B., Lanza, R.P., et West, M.D., « The first human cloned embryo », 2001, *American Scientist*, 24 Novembre, http://www.sciam.com/article.cfm?articleID=0008B8F9-AC62-1C75-9B81809EC588EF21

Cohen, J., Scott, R., Schimmel, T., Levron, J., Willadsen, S, « Birth of infant after transfer of anucleate donor oocyte cytoplasm into recipient eggs », 1997, *The Lancet*, 359, 19 juillet, p.186.

CLONAID, « The world's first human clone baby is born !», 2002, New York, 27 Dec., http://www.clonaid.com/english/pages/press.html# .

Dunson, D.B., Colombo, B., Baird, D.D., « Changes with age in the level and duration of fertility in the menstrual cycle », 2002, *Hum. Reprod.* 17: 1399-1403.

Duprat, J-P., « La portée des normes dans le domaine de la biomédecine », dans « Éthique médicale et biomédicale », *Revue française des Affaires sociales,* no.3, juillet-septembre 2002, p.31.

Edelman, B., « La dignité humaine ne relève pas des droits de l'homme », M-A. Hermitte (dir.),*La liberté de la recherche et ses limites,* Paris, Romillat, 2001, p.141

Edwards, L. «Science, collectivité et bénéfices : Tour d'horizon de l'univers de la science et de la technologie », dans Collection d'études de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, *Les nouvelles techniques de reproduction et les systèmes scientifique, industriel, scolaire et de sécurité sociale au Canada,* Ministère des Approvisionnements et Services Canada, Vol. 5, 1993, p. 20.

Eisner, R., « Scientist say stop three-parent babies », 2001, *ABC News online*, 19 mai, www.ABCNews.com

Encinas De Munagorri, R., « La communauté scientifique est-elle un ordre juridique? », 1998, *Revue trimestrielle de droit civil,* no. 2, p.247-283.

Ernst & Young, « Le secteur de la biotechnologie au Canada à un point critique de son évolution », 2002, Montréal, www.ey.com/global/Content.nsf/Canada_F/Media_-_2002_-_BeyondBorders

Evans, R.G., et G.L. Stoddard, « Producing health, consuming health care », *CIAR Population Health Working Paper No. 6,* Hamilton, McMaster university, Center for Health Economics and Policy Analysis, 1990, p.8.

Feuillet Le-Mintier, B., « Normes nationales et internationales en bioéthique », dans « Éthique médicale et biomédicale », *Revue française des Affaires sociales*, No3, juillet-septembre 2002, p. 17.

Finkelstein, J.L., « Biomedecine and technocratic power », 1990, *Hasting center Report,* juillet-août, p.13-16.

Gostin, L.O., et J.G., Hodge Jr., « Genetic privacy and the law : an end to genetics exceptionalism », 1999, *Jurimetrics Journal*, 40 :1, p.21-58

Glass, B., « The ethical basis of science », 1965, *Science,* 150, 1254-1261.

Hermitte, M-A., « L'encadrement de la recherche scientifique », dans *La liberté de la recherche et ses limites*, M-A Hermitte (dir.), Paris, Romillat, 2001, p.20

Hermitte, M-A., « Conclusion en forme de possible désillusion », dans M-A. HERMITTE (dir), *La liberté de la recherche et ses limites*, Romillat, Paris, 2001, p. 175.

Hottois, G., « Technoscience », dans Gilbert Hottois et Jean-Noël Missa (dir), « *Nouvelle encyclopédie de bioéthique* », DeBoeck Université, Bruxelles, 2001, p. 770.

Jones, A.R., Durfy, S.J., Burke, W., Motulsky, A.G., « The advent of unpatients », 1996, *Nature medicine 2,* pp.622-624.

Kahn, J.P., « Three parents and a baby », 14 mai 2001, *CNN News*, http://www.cnn.com/2001/HEALTH/05/14/ethics.matters/index.html ;

Kolata, G., « Babies born in experiments have genes from 3 people », 5 mai 2001, *New York Times on the Web*, www.nytimes.com

Knoppers, B.M., « Human Rights and Genomics », dans Bhatia, G.S., et al. (eds.) *Peace, Justice and Freedom*, University of Alberta Press, Novembre 1998, p. 264.

Lander, E., « DNA fingerprints : science, law, and the ultimate identifier. » dans, Kevles DJ, Hood L., eds. *The Code of the Codes*, Cambridge, Mass. :Harvard University Press, 1992 :192.

Macdonald, R. A., « L'hypothèse du pluralisme juridique dans les sociétés démocratiques avancées », 2002-2003, *Revue de droit de l'Université de Sherbrooke,* 33, p. 133.

Malter, H., Cohen, J., « Ooplasmic transfer : animal models assist human studies », 2002, *Reproductive Biomedicine Online,* Vol. 5, no. 1, pp. 26-35.

Marks, S.,P., « Human rights assumptions of restrictive and permissive approaches to human reproductive cloning », 2002, *Health and Human Rights*, vol. 6 no. 1, p.81-100.

Mathieu, B., « La liberté de la recherche, droit fondamental, constitutionnel et international », dans *La liberté de la recherche et ses limites*, M-A Hermitte (dir.), Paris, Romillat, 2001, p.60.

Naviaux, R.K. et K.K., Singh, "Need for public debate about fertility treatments", 2001, *Nature,* vol. 413, p.347.

Noiville, C., « Liberté de la recherche en droit américain », dans M-A. HERMITTE (dir.), *La liberté de la recherche et ses limites*, Paris, Romillat, 2001, p. 93 à 136.

Paré, I., « L'horloge biologique sonne plus tôt », 2003, *Le Devoir*, 15-16 février, p.B6

Postlewaite, G., « Discovery Research Spending Continues to Soar as Drug Industry Outside Investment Promises », 1991, *Research Money*, 5, 3 juillet, p.2.

Presse canadienne, « Après 35 la fertilité décline », 2003, *Journal de Québec,* 24 février, p.24

Reuters, « Infertility treatment leaves kids with extra DNA », 7 mai 2001, *Reuters Washington*, http://dailynews.yahoo.com/h/nm/20010507/hl/dna.html;

Riviero, J., « Les limites de la liberté », dans *Libertés*, J. ROBERTS (dir.), Mélanges, Paris, 1998, p. 188

Roberts, R.M., "Prevention of human mitochondrial disease by nucleus transplantation into an enucleated donor oocyte", 1999, *American Journal of medical genetics,* 87 : p.1.

Robertson, J.A. "Oocyte cytoplasm transfers and ethics of germ-line intervention", 1998, *Journal of law, medicine & Ethics,* 26 : page 214.

Rochon Ford, A., « Aperçu de certains facteurs sociaux et économiques qui influent sur le développement de la fécondation in vitro et des techniques connexes de procréation assistée », dans Collection d'études de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, *Les nouvelles techniques de reproduction et les systèmes scientifique, industriel, scolaire et de sécurité sociale au Canada,* Ministère des Approvisionnements et Services Canada, Vol. 5, 1993, p. 85.

Rubenstein, D.S., Thomasma, D.C., Schon, E.A., Zinaman, M.J. « Germ-line therapy to cure mitochondrial disease : Protocol and ethics of in vivo ovum nuclear transplantation", 1995, *Cambridge Quaterly of Healthcare Ethics*, 4, pp. 316-339.

Scritchfield, S.A., « The social construction of infertility : from private matter to social concern », dans J. BEST (dir.) *Images of issues : Typifying contemporary social problems,* New York, Aldine de Gruyter, 1989.

Shalev, C., « Human cloning and human rights : A commentary », 2002, *Health and Human Rights*, Vo. 6, no. 1, p.145.

Slama, R., et F. Eustache, B. Ducot et *al.* «Time to pregnancy and semen parameters: a cross-sectional study among fertile couples from four European cities », 2002, *Hum. Reprod.* 17: 503-515.

Szebik, I., Response to « Germ line therapy to cure mitochondrial disease : protocol and ethics of in vitro ovum nuclear transplantation », 1999, *Cambridge Quaterly of Healthcare Ethics*, vol 8., page 369-374.

Takeuchi, T., Ergun, B., Huang, T.H., Davis, O.K., Veeck, L.L., Rosenwaks, Z., et *al.* Preliminary experience of nuclear transplantation in human oocytes, 1998; *Fertility and Sterility,* 70:S86.

UNHCHR's Expert Group on Human Rights and Biotechnology, « Expert Group on human rights and biotechnology convened by the UN High Commissioner for Human Rights : Conclusions on human reproductive cloning », 2002, *Health and Human Rights*, vol. 6, no.1,153

Wallace, D.C., « Diseases of the mitochondrial DNA", 1992, *Annual Review of Biochemistry,* 61. page 1096.

Wallace, D.C. "Mitochondrial DNA variation in human evolution, degenerative disease, and aging", 1995, *American Journal of human genetics,* 57, pp. 201-223.

Walters, L. "The ehics of human gene therapy", 1986, *Nature,* 320, pp. 225-227.

Walters, L. "Ethical issues in human gene therapy", 1991, *Journal of Clinical Ethics 2,* pp. 267-274.

Warren, M.A., « IVF and women's interests : An analysis of feminist concerns », 1988, *Journal of Bioethics*, 2 (1), p.39

Weiss, R.. "Pioneering Fertility Technique Resulted in Abnormal Fetuses", 2001, 18 mai, *WashingtonPostOnline*, http://www.washingtonpost.com/ac2/wp-dyn?pagename=article&node=&contentId=A42037-2001May17

Whitehouse, D., « Can one baby have two genetic mothers ? Babies born in experiments have genes from 3 parents », 4 mai 2001, *BBC News Online*, http://news.bbc.co.uk/;

Woolridge, K., « Caring for the reproductively-disabled », mémoire présenté à la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, Toronto, 1990.