

## 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

**La légitimité d'une éventuelle application de la thérapie germinale  
humaine : les aspects juridiques et éthiques**

Par :

Karine Sénécal

Faculté de droit, Études supérieures

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

Août, 2004

©, Karine Sénécal, 2004



Université de Montréal  
Faculté des études supérieures

Ce mémoire intitulé :

**La légitimité d'une éventuelle application de la thérapie germinale  
humaine : les aspects juridiques et éthiques**

Présenté par :

Karine Sénécal

a été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

M. Patrick Molinari  
Président-rapporteur

Mme Bartha M. Knoppers  
Directrice de recherche

Mme Denise Avard  
Co-directrice de recherche

Mme Béatrice Godard  
Membre du jury

## **Résumé**

La thérapie germinale est une avenue médicale qui est loin de pouvoir être appliquée de manière sécuritaire et responsable car les connaissances médicales actuelles sont insuffisantes. De surcroît, l'encadrement normatif qui l'entoure est unanime et clame la non-acceptabilité de son application humaine. Certains instruments adoptent une approche rigide en la prohibant formellement, d'autres adoptent une approche flexible en demeurant ouverts à une éventuelle application. Il y a donc divergence quant à la légitimité de cette technique.

La médecine moderne doit reposer sur des principes directeurs issus de diverses sources, empruntées au droit et à l'éthique. Les principes retenus pour examiner la légitimité de la thérapie germinale sont tirés, d'une part, des droits et libertés fondamentales : ce sont les principes fondamentaux de dignité, de liberté, d'égalité. D'autre part, ils sont issus des règles d'éthique de la recherche : plus particulièrement le principe de bienfaisance (non-malfaisance) et celui du respect de la personne.

La perspective d'une éventuelle application humaine de la thérapie germinale ne porte pas nécessairement atteinte aux principes fondamentaux, dépendamment du genre d'application qui est envisagé. Une application restreinte, appliquée dans des circonstances particulières et en vue de soulager ou d'éliminer certaines formes de détresses et de souffrances, pourrait être conforme aux principes qui soutiennent les droits et libertés fondamentales. La thérapie germinale soulève des questions éthiques difficiles et parfois inédites, notamment l'extension des risques aux générations futures et l'obligation d'un suivi à long terme pour des descendants qui n'auront pas eux-mêmes donné leur consentement à cette « thérapie ».

La thérapie germinale est présentement non acceptable mais ne devrait pas faire l'objet d'une prohibition totale.

### **Mots clés :**

Manipulation génétique, biotechnologie, bioéthique, droits fondamentaux, éthique de la recherche, dignité, liberté, égalité, risque, consentement.

## **Summary**

Germ-line therapy is far from being applied in a secure and responsible way because of insufficient medical knowledge. The unanimity against its human application is manifest in the normative frameworks which universally reject it as unacceptable. Certain instruments adopt a rigid approach and formally prohibit it, while others adopt a flexible approach by remaining open to possible applications. There is significant divergence on the legitimacy of this technique.

Modern medicine must rest on guiding principles stemming from various sources borrowed from law and from ethics. Framing principles are derived, on one hand, from fundamental rights and freedoms such as the principles of dignity, liberty, and equality, and on the other hand, from the rules of research ethics based on principles such as beneficence and the respect for persons.

The prospect of human applications of germ-line therapy does not inevitably infringe on fundamental principles. It depends the application envisaged. A restricted application, used in specific circumstances to relieve or eliminate certain forms of suffering, could respect the principles endorse fundamental rights and freedoms. Germ-line therapy raises difficult and sometimes new ethical questions: notable examples include the extension of the risks to persons other than the treated subject and the obligation of long-term follow-up for the descendants who did not consent to the research.

Germ-line therapy is presently unacceptable given the current state of knowledge; however, it should not be the object of a total prohibition.

## **Keywords:**

Genetic engineering, biotechnology, bioethics, fundamental rights, research ethics, dignity, freedom, equality, risk, consent.

## Table des matières

<b>Résumé</b> .....	iii
Summary .....	iv
<b>Liste des abréviations</b> .....	viii
<b>Remerciements</b> .....	ix
<b>INTRODUCTION GÉNÉRALE</b> .....	1
<i>Méthodologie</i> .....	5
<b>PARTIE I. LA THÉRAPIE GERMINALE : LE CONTEXTE SCIENTIFIQUE</b> .....	13
<i>i. Les aspects techniques</i> .....	13
A. Explications au propos du terme générale de thérapie génique .....	13
B. Thérapie génique somatique vs thérapie génique germinale .....	14
C. Thérapie génique appliquée à l'embryon.....	15
D. La thérapie génique germinale appliquée à la personne.....	16
E. Selon le type de thérapie génique : des implications et des conséquences différentes .....	17
Synthèse.....	18
<i>ii. La controverse scientifique</i> .....	18
A. Y a-t-il des indications thérapeutiques de la thérapie germinale humaine ? .....	18
1. Les applications actuelles du diagnostic préimplantatoire : les objectifs et les conséquences relatives à son utilisation .....	22
2. Les applications possibles de la thérapie génique germinale .....	26
B. Possédons-nous les connaissances médicales nécessaires ? .....	30
Synthèse.....	31
<b>PARTIE II. LA THÉRAPIE GERMINALE : QUEL EST SON ENCADREMENT NORMATIF ?</b> .....	32
<i>i. Le système normatif international et régional</i> .....	32
A. International : l'Organisation des Nations Unies .....	32
1. L'UNESCO et son Comité International de Bioéthique .....	33
2. L'Organisation Mondiale de la Santé.....	37
B. Régional : le Conseil de l'Europe .....	37
1. Les Conventions .....	38
2. Les Recommandations .....	40
C. Régional : l'Union européenne .....	43
1. Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne .....	43

2. Les résolutions .....	45
3. Les programmes-cadres de recherche .....	46
4. Le Groupe Européen d'Éthique des sciences et des nouvelles technologies .....	48
D. International :les organisations non gouvernementales.....	49
1. L'Association médicale mondiale .....	50
2. Le Conseil des organisations internationales des sciences médicales .....	51
3. La Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique.....	52
Synthèse.....	53
<b>ii. Les systèmes normatifs nationaux.....</b>	<b>54</b>
A) L'encadrement de la TGG au Canada .....	55
1. La Charte canadienne des droits et libertés .....	55
2. La Loi sur la procréation assistée et la recherche connexe .....	55
3. Le Code criminel canadien .....	58
4. Le Code civil québécois .....	58
5. Le Code de déontologie des médecins .....	59
6. L'Énoncé de politique des trois Conseils.....	60
B. L'encadrement de la TGG en France .....	62
1. Le Code civil .....	62
2. Les Lois régissant la recherche sur les embryons .....	64
3. Le Code pénal .....	65
4. Le Code de déontologie médicale .....	66
5. Le Comité consultatif national d'éthique .....	67
Synthèse.....	68
<b>PARTIE III. LA THÉRAPIE GERMINALE : QUEL TYPE D'ENCADREMENT</b>	
<b>MÉRITE-T-ELLE ? .....</b>	<b>70</b>
<b><i>i.La thérapie germinale serait-elle possible dans le respect des principes</i></b>	
<b><i>fondamentaux? .....</i></b>	<b>72</b>
A. La dignité humaine .....	72
1. La dignité de la personne .....	77
2. La dignité humaine .....	80
B. La liberté .....	86
1. La liberté individuelle .....	89
2. La liberté de la recherche scientifique.....	92
C. L'égalité .....	94
1. La discrimination et ses conséquences .....	96
Synthèse.....	97
<b><i>ii. La thérapie germinale serait-elle possible dans le respect des règles d'éthique de la</i></b>	
<b><i>recherche ? .....</i></b>	<b>98</b>
A. Le principe de la bienfaisance (non-malfaisance) et le rapport favorable entre les	
bénéfices à tirés de la recherche et les risques qu'elle comporte.....	99

1. <i>Les risques et conséquences incertaines pour le sujet</i> .....	100
2. <i>Les risques et conséquences incertaines pour la descendance et la société</i> .....	102
B. <i>Le principe du respect de la personne et le nécessaire consentement</i> .....	110
1. <i>Le consentement d'une personne qui en affectera de nombreuses autres</i> .....	112
2. <i>Un consentement, et ses implications, sans possibilité de révocation</i> .....	115
<i>Synthèse</i> .....	117
<b>CONCLUSION GÉNÉRALE</b> .....	119
<b>Bibliographie</b> .....	x
<b>Table de la législation, des textes normatifs et des rapports publics</b> .....	x
<b>Table de jugements</b> .....	xviii
<b>Monographies et recueils</b> .....	xix
<b>Articles de revue et journaux</b> .....	xxiii
<b>Publications et ressources électroniques</b> .....	xxviii
<b>Glossaire</b> .....	xxx

**Liste des abréviations**

ADN : Acide désoxyribonucléique

AMM : Association médicale mondiale

CCNE : Comité consultatif d'éthique (France)

CIOMS : Conseil des organisations internationales des sciences médicales

DPI : Diagnostic préimplantatoire

FIGO : Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique

GCEB : Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie (Union Européenne)

OMS : Organisation mondiale de la santé

ONU : Organisation des Nations Unies

ONG : Organisation non gouvernementale

TGG : Thérapie génique germinale

TGS : Thérapie génique somatique

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

## Remerciements

Plusieurs personnes m'ont aidé et appuyé dans la réalisation de ce projet de recherche. Parmi elles, je tiens tout d'abord à remercier sincèrement ma directrice de recherche Madame Knoppers ainsi que ma co-directrice Mme Avard pour l'aide et le support qu'elles m'ont apportée. Leurs connaissances, leurs conseils et leur dévouement ont été indispensables à la rédaction de ce mémoire.

Ensuite, je veux témoigner toute ma reconnaissance à Sébastien, pour son soutien et pour sa précieuse aide. Je veux aussi remercier tout particulièrement Marie et Geneviève pour leur écoute, leurs commentaires et leurs corrections.

Également, ma gratitude va à mes parents, à ma sœur et à mes frères, pour leur présence et leur encouragement ainsi qu'à mes ami(e)s, pour leur compréhension et leur amitié.

Enfin, je ne pourrais passer sous silence le généreux coup de pouce que m'ont apporté Louise et Claire, j'apprécie beaucoup votre collaboration.

Je vous remercie, tous et toutes, infiniment et sincèrement.

## INTRODUCTION GÉNÉRALE

Le 29 mars 2004, le Parlement canadien sanctionnait la *Loi sur la procréation assistée et la recherche connexe*<sup>1</sup>, qui prohibe toute application humaine de la thérapie génique germinale<sup>2</sup>. Cette technique, qui demeure au rang de la recherche fondamentale, pourrait constituer un traitement permettant de guérir et/ou de prévenir certaines maladies héréditaires graves. Elle procéderait par une correction génétique incorporée dans les cellules reproductrices d'un individu ou dans toutes les cellules du corps, si le gène est introduit durant l'embryogenèse<sup>3</sup>. Dans les deux cas, la thérapie génique germinale aurait la particularité d'affecter les cellules reproductrices de l'organisme et, par conséquent, la modification génétique serait transmissible aux descendants<sup>4</sup>.

Toutefois, ce ne sont pas tous les types de thérapies géniques qui ont cette particularité d'être transmissibles par les liens du sang. En effet, un autre type de thérapie génique existe, la thérapie génique somatique, et qui vise un transfert de gène mais ce, uniquement dans les cellules somatiques du corps et donc, la modification génétique apportée n'affectera pas les générations subséquentes<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> *Loi sur la procréation assistée*, L.C. 2004, c. 2

<sup>2</sup> French Anderson a introduit dans la littérature scientifique, en 1990, des distinctions entre les divers types de thérapies géniques, en fonction des types de cellules concernées ou encore des buts visés par les manipulations en question. Il a identifié quatre catégories de thérapies géniques, soit la thérapie génique somatique, la thérapie génique impliquant les cellules germinales, l'«*enhancement genetic engineering*» et «*the eugenic genetic engineering*» (des gènes seraient insérés en vue de changer ou d'améliorer les traits humains complexes, c'est-à-dire qui dépendent d'un grand nombre de gènes et de vastes et diverses interactions avec l'environnement, comme la personnalité, le caractère, l'intelligence ou autres) (W. French. ANDERSON, «*Genetics and Human Malleability*», (1990) 1 *Hastings Center Report* 20, 21-24).

Il faut savoir que certains auteurs réclament que le terme thérapie génique germinale, utilisé pour identifier les manipulations génétiques visant les cellules reproductrices de l'être humain, ne soit plus employé. Ils prétendent que le terme «*thérapie*» suggère le traitement d'une condition existante plutôt que la prévention d'une certaine condition. (A. Patricia BAIRD, «*Altering Human Genes : Social, Ethical, and Legal Implications*», (1994) 37 *Perspectives in Biology and Medicine* 566 ; Gerd RICHTER et Matthew D. BACCHETTA, «*Interventions in the Human Genome : Some Moral and Ethical Considerations*», (1998) 23 *Journal of Medicine and Philosophy* 303, 304 et 305 ; Walter GLANNON, «*Genes, Embryos, and Future People*», (1998) 12 *Bioethics* 187). Toutefois, comme d'autres auteurs, nous emploierons les termes de «*thérapie génique germinale*», «*thérapie germinale*» et de «*modification génique germinale*» comme des synonymes (Shaun D. PATTINSON, *Influencing Traits Before Birth*, Burlington, Ashgate Publishing, 2002, p. 130).

<sup>3</sup> Geneviève CARDINAL, *Les dimensions normatives de la thérapie génique*, Montréal, Éditions Thémis, 2003, p. 3

<sup>4</sup> Emily MARDEN et Dorothy NELKIN, «*Displaced Agendas : Current Regulatory Strategies for Germline Gene Therapy*» (2000) 45 *McGil Law Journal* 461, 464 ; Leroy WALTERS et Julie G. PALMER, *The Ethics of Human Gene Therapy*, New York, Oxford University Press, 1997, p. 62

<sup>5</sup> G. Cardinal, *op.cit.*, note 3, p. 3

De ce fait, et surtout dans un contexte de recherche, les essais cliniques de la thérapie génique somatique sont jugés préférables à une application humaine de la thérapie génique germinale puisque, entre autres, advenant la réalisation de certains risques, les effets de ceux-ci ne seront pas transmissibles aux générations suivantes. Suivant cette perspective, depuis deux décennies, la thérapie germinale est condamnée et généralement jugée non acceptable alors que la thérapie somatique était, jusqu'à tout récemment, relativement bien acceptée<sup>6</sup> et faisait l'objet d'essais cliniques dans différents pays<sup>7</sup>. Cependant, les essais cliniques de la thérapie génique somatique ont été interrompus parce que les résultats positifs se faisaient attendre, que des effets indésirables étaient apparus et que certains sujets de recherches étaient morts<sup>8</sup>.

La question de la légitimité scientifique et éthique de la thérapie germinale n'est pas un sujet nouveau. Les discussions étaient nombreuses au sujet de la légitimité et des implications de la thérapie germinale humaine à la fin des années 80 et au début des années 90<sup>9</sup>. Cependant, l'interdiction totale de cette technique semble avoir eu pour effet, pendant

<sup>6</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada : Recherche sur la thérapie génique somatique chez les humains*, Ottawa, Ministre des Approvisionnement et Services Canada, 1990 ; David J. ROY, John R. WILLIAMS, Bernard M. DICKENS et Jean-Louis BAUDOIN, *La Bioéthique : ses fondements et ses controverses*, Montréal, Éditions du Renouveau Pédagogique, 1995, p. 502 ; G. RITCHTER et M. D. BACCHETTA, «Interventions in the Human Genome : Some Moral and Ethical Considerations», *loc. cit.*, note 2, 303

<sup>7</sup> ANONYME, «Thérapie génique : La clé de l'échec des bébés-bulles», (2003) 682 *Science et Avenir* 44, 44 ; Gérard LAMBERT, « Des gènes défectueux », (2003) 136 *Science et Avenir (Hors-Série)* 52, 56

<sup>8</sup> « C'est en 1980, précisément chez deux enfants thalassémiques souffrant d'une grave anémie chronique, que furent tentées les premières expériences de thérapie génique [somatique] chez l'homme. [...] [Mais c'est en 1990 que] la première autorisation officielle d'expérimenter une thérapie génique chez une fillette de 3 ans atteinte d'un déficit immunitaire héréditaire [...] [En 1995,] environ 600 patients sont enrôlés dans des études cliniques outre-Atlantique [...] [mais] toutes les tentatives ont jusqu'alors échoué. [...] [L]es recherche se poursuivront dans ce climat jusqu'en 1999. En septembre de cette année là, Jesse Gelsinger décède des suites de l'injection d'une dose massive d'adénovirus génétiquement modifiés. Le jeune homme, âgé de 18 ans, souffrait d'un déficit héréditaire en une enzyme hépatique impliquée dans la dégradation de l'ammoniaque, mais suivait un traitement lui permettant de mener une vie normale. [...] sept autres décès suspects non déclarés [ont par la suite (lors de l'enquête menée par la FDA suite à la mort de Jesse Gelsinger) été découvert] [...] Le premier succès, et le seul connu à ce jour – alors qu'environ 1000 essais cliniques ont été conduits dans le monde-, ne sera annoncé qu'en avril 2000 par l'équipe de l'hôpital Necker (Paris) dirigée par Alain Fischer et Marina Cavazzana-Calvo. Il concerne des enfants atteints d'un déficit immunitaire combiné sévère dans lequel est impliqué la mutation d'un gène [...]. Le résultat est spectaculaire chez 9 des 10 malades traités, qui regagnent leur domicile et reprennent une vie normale. Malheureusement, trente mois environ après la thérapie génique, une complication majeure apparaît chez les deux plus jeunes patients, âgés respectivement de 1 et 3 mois au moment du protocole : une sorte de leucémie [...] qui nécessite la mise en route d'une chimiothérapie et impose un moratoire des essais cliniques dans différents pays. Bien que la cause exacte ne soit pas totalement éclaircie, les auteurs l'attribuent à une mutagenèse par insertion, autrement dit à une intégration du transgène dans une région qui a provoqué l'expression incontrôlée d'un autre gène. » (G. LAMBERT, « Des gènes défectueux », *loc. cit.*, note 7, 55 et 56) ; Eliot MARSHALL, «Gene Therapy a Suspect in Leukemia-like Disease», (2002) 298 *Science* 34 ; Eliot MARSHALL, «Second Child in French Trial is Found to Have Leukemia», (2003) 299 *Science* 320 ; Nathalie SOUTHWORTH, «The First Death in Canada Linked To Gene Therapy Reveals Possible Undisclosed Risks Associated with the Experimental Treatment», *The Globe and Mail*, 6 mars 2000

<sup>9</sup> Burke K. ZIMMERMAN, «Human Germ Line Therapy : The Case for Its Development and Use», (1991) 16 *Journal of Medicine and Philosophy* 597 ; D. J. ROY, J. R. WILLIAMS, B. M. DICKENS et J.-L. BAUDOIN, *La Bioéthique : ses fondements et ses controverses*, *op. cit.*, note 6, p. 502 ; Eric T. JUENGST, « Germ-Line Gene Therapy : Back to

un certain temps du moins, de clore les discussions et le débat qui entouraient cette avenue médicale<sup>10</sup>. De fait, le sujet fut, pendant quelques années, mis de côté puisqu'il n'y eut que très peu d'écrits à ce sujet. La situation est en pleine transformation et ce, malgré l'échec des essais cliniques de thérapie génique somatique.

Effectivement, de plus en plus de chercheurs<sup>11</sup>, appartenant à des disciplines très variées, discutent des implications éthiques et juridiques de la thérapie germinale. La perspective d'une éventuelle application humaine de la thérapie germinale soulève des questions et des problématiques éthiques, juridiques et sociales fondamentales<sup>12</sup>. Certains les qualifient comme « sans précédents » car elles s'articulent autour de nos valeurs fondamentales en tant que personne, en tant que société, en tant que membre de l'humanité. Les préoccupations se rapportant à cette avenue de la médecine moderne sont de plus en plus palpables, leur actualité devient de plus en plus imminente.

Pour cause, la faisabilité technique de la thérapie germinale n'est qu'une question de temps. Nous n'avons qu'à souligner quelques-unes des percées récentes de la science pour le constater. Par exemple, le projet du séquençage du génome humain fut officiellement

---

Basics », (1991) 16 *Journal of Medicine and Philosophy* 587 ; John C. FLETCHER, «Evolution of Ethical Debate about Human Gene Therapy», (1990) 1 *Human Gene Therapy* 55 ; John C. FLETCHER et W. French ANDERSON, «Germ-line Gene Therapy : A New Stage of Debate», (1992) 12 *Law, Medicine, and Health Care* 26 ; Joshua E. ROSENKRANZ, «Custom Kids and the Moral Duty to Genetically Engineer Our Children», (1987) 2 *High Technology Law Journal* 1 ; Leroy WALTERS, «Human Gene Therapy : Ethics and Public Policy», (1991) 2 *Human Gene Therapy* 115 ; Nelson WIVEL et Leroy WALTERS, «Germ-Line Gene Modification and Disease Prevention : Some Medical and Ethical Perspectives», (1993) 262 *Science* 533 ; W. French ANDERSON, «Uses and Abuses of Human Gene Transfer», (1992) 3 *Human Gene Therapy* 1

<sup>10</sup> Ce phénomène n'est pas surprenant puisque le consensus et le point de vue « politiquement correct » tendent à restreindre le débat. Effectivement, à quoi bon discuter et semer le doute lorsqu'il y a consensus ? En réalité, les discussions et les débats sont nécessaires puisqu'ils permettent de confronter les idées, de faire circuler librement les idéologies, les convictions et les valeurs. Nous avons beaucoup à apprendre des positions véhiculées par les dissidents, la majorité et tous ceux qui ont des positions entre ces deux pôles. Les « idées de l'heure », même lorsqu'elles font consensus, sont extrêmement volatiles ; elles pourront être vite dépassées, en raison de divers facteurs (par exemple, l'évolution des mœurs).

<sup>11</sup> Audrey R. CHAPMAN et Mark S. FRANKEL (dir.), *Designing Our Descendants : The Promises and Perils of Genetic Modifications*, Baltimore, Johns Hopkins University Press, 2003 ; David B. RESNIK et Pamela J. LANGER, «Human Germline Gene Therapy Reconsidered», (2001) 12 *Human Gene Therapy* 1449 ; Elizabeth COOKE, «Germ-line Engineering, Freedom, and Future Generations», (2003) 17 *Bioethics* 32 ; Harry ADAMS, «A Human Germline Modification Scale », (2004) 32 *Journal of Law, Medicine and Ethics* 164 ; John HARRIS, «In Praise of Unprincipled Ethics», (2003) 29 *Journal of Medical Ethics* 303 ; S. D. PATTISON, *Influencing Traits Before Birth*, op. cit., note 2

<sup>12</sup> Audrey R. CHAPMAN et Mark S. FRANKEL, «Framing the Issues», dans A. R. CHAPMAN et M. S. FRANKEL (dir.), *Designing Our Descendants : The Promises and Perils of Genetic Modifications*, op. cit., note 11, p. 12 et 13 ; Charles SUSANNE, «Implications eugéniques de la génétique moderne», dans Charles SUSANNE (dir.), *Les manipulations génétiques : Jusqu'où aller ?*, Bruxelles, Sciences, éthiques et sociétés, 1990, p. 213 ; Jean-Louis BAUDOIN et Catherine LABRUSSE-RIOU, *Produire l'homme de quel droit ?*, Paris, Presses Universitaires de France, 1987, p. 179 ; Ronald MUNSON et Lawrence H. DAVIS, «Germ-Line Gene Therapy and the Medical Imperative», (1992) 2 *Kennedy Institute of Ethics Journal* 137, 148

terminé le 14 avril 2003<sup>13</sup>. Les scientifiques ont, par ailleurs, réalisé des recherches sur l'application humaine de la thérapie génique somatique<sup>14</sup> et ont appris considérablement de ces expériences<sup>15</sup>. Les recherches, portant sur différents types de manipulations génétiques, effectuées sur des animaux ont fait progresser les connaissances scientifiques et continuent de le faire<sup>16</sup>. Ces exemples démontrent le cheminement lié au développement du savoir et présentent un processus qui, dans une perspective globale ou partielle, a le potentiel de produire d'innombrables applications en médecine moderne. La faisabilité technique de la thérapie germinale finira, à plus ou moins long terme, par devenir une perspective immédiate puisque les connaissances scientifiques sont en constante évolution.

Suivant cette optique, en mars 2004, le comité d'éthique national de la Suède a adopté une nouvelle prise de position à l'égard de la légitimité de la thérapie germinale : le « Committee of Genetic Integrity » prône désormais l'adoption d'une approche plus flexible envers la recherche entourant la thérapie germinale<sup>17</sup>.

Pour faire face au génie génétique d'une manière responsable, il faut analyser, discuter, débattre et revoir, si besoin il y a, les barrières éthiques et légales érigées à la thérapie germinale avant qu'elle ne représente une perspective immédiate. La clairvoyance permettra d'examiner les questions et les problématiques avec le temps et le recul nécessaires pour prendre une position raisonnable et bien pesée<sup>18</sup>. Pour ce faire, il faut vérifier 1) les positions retenues, à l'égard de la thérapie germinale, dans les différents textes normatifs l'entourant et 2) évaluer s'il pourrait être légitime, d'un point de vue juridique et éthique, de requérir à cette avenue médicale ?

<sup>13</sup> ANONYME, « Le décryptage du génome humain est officiellement terminé », *Le Monde*, 15 avril 2003, [En ligne] [http://www.impg.prd.fr/~IHP/opening/Mouchard/Le\\_Monde/decryptage.html](http://www.impg.prd.fr/~IHP/opening/Mouchard/Le_Monde/decryptage.html) (page consultée le : 28 avril 2004) ; ANONYME, «Thérapie génique : La clé de l'échec des bébés-bulles», *loc. cit.*, note 7, 44 ; G. LAMBERT, « Des gènes défectueux», *loc. cit.*, note 7, 52 ;

<sup>14</sup> *Supra*, note 8

<sup>15</sup> ANONYME, «Thérapie génique : La clé de l'échec des bébés-bulles», *loc. cit.*, note 7, 44 ; Richard A. MORGAN et R. Michael BLAESE, « Gene Therapy : Lessons Learnt from the Past Decade », (1999) 319 *BMJ* 1310

<sup>16</sup> Christopher D. PORADA, Paul PARK, Graça ALMEIDA-PORADA et Esmail D. ZANJANI, « The Sheep Model of *in utero* Gene Therapy», (2004) 19 *Fetal Diagnosis and Therapy* 23 ; Philip W. KANTOFF, Alan W. FLAKE, Martin A. EGLITIS, Stephen SCHARF, Sheldon BOND, Eli GILBOA et Henry ERLICH, « *In utero* Gene Transfer and Expression : A Sheep Transplantation Model», (1989) 73 *Blood Journal* 1066 ;

<sup>17</sup> Karin NORDIN, «Swedish committee stirs debate», *The Scientist*, 25 mars 2004, [en ligne] <http://www.biomedcentral.com/news/20040325/04> (page consultée le : 3 juillet 2004)

<sup>18</sup> Dès 1990, à la Conférence du CIOMS de l'Inuyama City, la nécessité des discussions ayant trait aux implications de la thérapie germinale humaine était reconnue. (CONSEIL POUR LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES (CIOMS), *Declaration of Inuyama on Human Genome Mapping, Genetic Screening and Gene Therapy*, Genève, 1990, art. VI [En ligne] [http://www.cioms.ch/frame1990textsof\\_guidelines.htm](http://www.cioms.ch/frame1990textsof_guidelines.htm) (page consultée le 12 octobre 2003) ;

## *Méthodologie*

Pour mener à bien le projet sur l'analyse de la légitimité d'une éventuelle application de la thérapie germinale humaine, notre étude est divisée en trois parties. La première partie (I) constituera une mise en contexte des aspects techniques entourant les thérapies géniques germinales (i) et une présentation de la controverse scientifique qui l'entoure.

La seconde partie (II) sera un examen de l'encadrement normatif entourant la thérapie germinale. Nous référerons, par le concept d'encadrement normatif, à une notion dont le sens est large, synonyme du concept de « champ normatif » ainsi défini :

«Les concepts de normes, de champ normatif, de production normative s'entendent non seulement de l'élaboration d'un corpus juridique au sens strict mais également de l'ensemble des règles extrajuridiques ou infrajuridiques comprenant les règles éthiques, politiques et économiques, les règles informelles et implicites fondées sur des pratiques, des discours, des modèles coutumiers qui participent aussi à la réglementation et au contrôle des biotechnologies.»<sup>19</sup>

Les textes normatifs qui prennent directement position sur la légitimité de la thérapie génique germinale, consacrées dans des outils légaux ou professionnels issus de la scène internationale et régionale (i) seront exposés et comparés. Puis, viendra le recensement et la comparaison des textes nationaux (ii) canadiens et français prenant position au propos de la thérapie germinale. Cette approche permettra de faire l'analyse des convergences et divergences issues de différents textes normatifs étudiés.

Différents facteurs font en sorte que la France offre des éléments de comparaison intéressants. D'abord, la France est un pays où il y a eu un nombre important d'essais cliniques de thérapie génique somatique. Cette expérience particulière dans un domaine qui, à la base, nécessite une technologie et des connaissances similaires à celles de la thérapie génique germinale fait que ce pays est considéré comme étant un pays « de pointe » au niveau des connaissances scientifiques nécessaires à l'application humaine de la thérapie génique somatique. Il est donc particulièrement intéressant de regarder comment il perçoit la légitimité de la thérapie génique germinale. Également, la France a, depuis une

---

<sup>19</sup> Philippe PEDROT, «Éthique médicale et norme nationale», dans Dominique FOLSCHÉID, Brigitte FEUILLET-LEMINTIER et Jean-François MATTEI (dir.), *Philosophie, éthique et droit de la médecine*, Paris, Presses Universitaires de France, 1997, p. 262

décennie maintenant, rédigé et mis en vigueur des lois s'intéressant spécifiquement aux avenues de la médecine moderne. Ces lois sont dites de bioéthique. L'expérience vécue par la France, au fil des années, quant à un encadrement législatif strict pour un domaine en constante évolution aidera à identifier quelques circonspections ou suggestions pour l'application de notre nouvelle *Loi canadienne sur la procréation assistée et la recherche connexe*. De plus, la France est un pays qui est doté, depuis 1983, d'un Comité national d'éthique dominant : le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, qui a une influence considérable et une autorité éthique importante<sup>20</sup> alors que le Canada ne possède pas de tel comité.

La troisième partie (III) consistera en un examen de la légitimité d'une éventuelle application humaine de la thérapie germinale. Ce mémoire fait valoir, d'une part, que les principes en matière de droits de la personne doivent orienter et inspirer le débat sur la question de la légitimité d'une éventuelle application humaine de la thérapie germinale<sup>21</sup>. D'autre part, cette recherche fait également valoir que certains principes d'éthique de la recherche (et

<sup>20</sup> Gérard MÉMENTEAU, *Droit médical*, Paris, Litec, 1996, p. 80.

<sup>21</sup> De nombreuses et diverses théories de droit existent au sujet du concept de légitimité, il faut souligner que ce mémoire ne prétend pas adopter l'une de celles-ci. Il emploie la notion de légitimité sans faire référence aux théories entourant le concept. Cependant, nous avons été inspiré par la théorie kantienne et utilitariste pragmatique de la légitimité, et c'est dans une optique du respect des droits fondamentaux et des règles relatives à la protection des sujets de recherche que nous avons choisi d'aborder la légitimité de la thérapie germinale. L'une des idées principales de la philosophie kantienne est liée à une loi morale, qui provient de la raison pure, et selon laquelle un certains nombres de préceptes s'imposent, dont l'un étant la valeur intrinsèque de tout être humain : la dignité. (Emmanuel KANT, *Fondement de la métaphysique et des mœurs*, Paris, Vrin, 1980 ; Catherine BACHELARD-JOBARD, *L'eugénisme, la science et le droit*, Paris, Presses Universitaires de France, 2001, p. 212 et 213). Dans cette perspective, il ne faut traiter personne comme une chose, comme un simple moyen (Xavier BIOY, *Le concept de la personne humaine en droit public : Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, Paris, Dalloz, 2003, p. 834). Nous avons retenu cet aspect de la légitimité, qui repose sur le respect de la dignité, pour les fins de notre réflexion. La théorie kantienne semble tout à fait nécessaire, car les diverses implications de la thérapie germinale humaine amènent des préoccupations éthiques et juridiques qui, de près ou de loin, sont toujours rattachées à la dignité humaine. Par conséquent, la question de la légitimité telle qu'entendue dans la présente étude ne peut pas passer outre le respect de cette dignité humaine qui commande, par extension, le respect de tous les droits fondamentaux. Cependant, nous croyons également que le concept de légitimité nécessite l'adoption d'un pluralisme moral (Guy DURAND, *Introduction générale à la bioéthique : histoire, concepts et outils*, Montréal, Éditions Fides, 1999, p. 43). Or, la philosophie utilitariste/pragmatique occupe une place de plus en plus importante dans les question intéressant la bioéthique. Celle-ci nous paraît pertinente puisqu'elle permet de prendre en considération la réalité des individus, notamment les souffrances de certaines personnes particulièrement visée par la décision, pour justifier une action. Aussi, la prise en considération des conséquences pratiques qui résultent de tel ou tel moyen dans une action est importante. Alors, bien qu'il puisse sembler, à première vue, étrange de réunir ces deux philosophies qui sont, selon les idées de leur père fondateur (respectivement Kant et Hume), diamétralement opposées (la philosophie kantienne est souvent rattachée au respect des droit de l'Homme alors que la philosophie utilitariste raisonne plutôt en ne se référant à aucune loi morale transcendantale (C. BACHELARD-JOBARD, *L'eugénisme, la science et le droit*, op. cit., note 21, p. 214)). Malgré cela, chacune d'elles nous interpellait pour certaines de ses idéologies propres : s'il est impératif d'assurer le respect des droits fondamentaux et de la dignité humaine, il est également nécessaire et pertinent de prendre en considération les effets de nos positions sur la vie des individus qu'elles concernent. Conséquemment, le concept de légitimité, tel que nous l'entendons dans la présente étude, conjugue la légitimité d'une action à deux aspects : les conséquences qui doivent être justes et utiles (par exemple, la nécessité thérapeutique pour diminuer de grandes souffrances) et l'action qui doit respecter la dignité humaine et donc, l'ensemble des droits fondamentaux puisque ceux-ci visent justement à garantir cette dignité. Il est important de prendre note que nous limiterons notre analyse de ces philosophies complexes qu'à certaines idées que nous avons ramenées, de manière simpliste, nous en sommes conscient, à l'essentiel.

certaines des règles d'éthiques de la recherche qui en découlent, constituent un guide important pour évaluer la légitimité éthique d'une telle technologie.

La question de l'application humaine de la thérapie germinale devra être examinée eu égard aux principes fondamentaux des droits de la personne (i) puisque ceux-ci reflètent les valeurs sociétales. L'application humaine de la thérapie génique germinale ne pourra être légitime que si elle respecte, en premier lieu, ces principes fondamentaux.

Le fondement et la légitimité du droit positif sont issus de certains principes considérés comme essentiels et :

«trois tiennent, au sein des droits fondamentaux, une place particulière : le principe de dignité, le principe de liberté et le principe d'égalité. Si ces principes sont susceptibles de constituer des droits subjectifs, ils sont d'une autre nature. Ce sont non seulement des principes matriciels, en ce qu'ils engendrent d'autres droits, mais aussi des « principes essentiels » ou « principes consubstantiels ». Ils sont liés à la nature même de l'homme. Ce sont des attributs de l'homme, liés à son appartenance à l'humanité. Les questions biomédicales touchant à l'essence même de l'homme, ce sont ces principes qui forment l'armature du système de protection de l'humain. Ils sont liés, la dignité de l'homme supposant sa liberté et l'égalité des membres de l'humanité.»<sup>21.A</sup>

Conséquemment, ces trois principes (dignité, liberté et égalité) doivent être partie prenante de la question de la légitimité de la thérapie germinale.

Pour chacun des principes retenus, nous débiterons avec une analyse du principe en question tel que figurant dans les deux seuls instruments à portée internationale qui sont directement rattachés aux droits de l'homme et aux applications de la biologie et de la médecine : la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*<sup>21.B</sup> et la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*<sup>21.C</sup>. À l'occasion, certains autres instruments internationaux ou régionaux seront exceptionnellement invoqués, lorsqu'ils établissent des droits pertinents pour l'examen de notre sujet mais que ceux-ci ne figurent pas expressément ni dans la *Déclaration sur le génome humain et les droits de*

<sup>21.A</sup> Bertrand MATHIEU, *Génome humain et droits fondamentaux*, Paris, Éditions Economica, 2000, p. 27

<sup>21.B</sup> ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE (UNESCO), *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, Paris, 11 novembre 1997, [En ligne] <http://www.unesco.org/ibc/fr/genome/projet/index.htm> (page consultée le : 12 novembre 2003)

<sup>21.C</sup> 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* [ci-après appelé *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*], Oviedo, 4 avril 1997, [En ligne] <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Cadreprincipal.htm> (page consultée le : 12 novembre 2003)

*l'homme* ni dans la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*. Au niveau canadien, l'instrument qui fixe les droits fondamentaux est la *Charte canadienne des droits et libertés*<sup>21.D</sup>. La question de la légitimité de la thérapie germinale ne peut donc passer sous silence les droits fondamentaux qu'elle garantit. Ainsi, sans faire une analyse constitutionnelle des droits fondamentaux reconnus au Canada par le biais de cet instrument constitutionnel, nous préciserons le sens des principes fondamentaux retenus pour les fins de notre analyse en présentant le principe tel que ce trouvant dans la Charte et en énonçant les grandes lignes des jugements de la Cour suprême du Canada.

De ces principes fondamentaux matriciels sont extraits un certains nombres de préceptes dérivés, qui forment, entre autres, le cadre fondamental dans lequel doit cheminer l'évolution de la médecine moderne, notamment dans un contexte de recherche. Ainsi, la question de la légitimité de l'application humaine de la thérapie germinale devra être examinée eu égard à certains principes d'éthique de la recherche (ii). Pour les fins de notre analyse, nous avons choisi deux de ces principes soit, la bienfaisance/non-malfaisance (qui commande le rapport favorable entre les bénéfices attendus de la recherche et les risques qu'elle comporte) et le respect de la personne (qui donne lieu au nécessaire consentement libre et éclairé). Les raisons de ce choix s'expliquent par le fait que l'aspect des risques transmissibles reliés à une application humaine de la thérapie germinale et l'élément du consentement sont des arguments qui sont systématiquement invoqués pour articuler les raisons qui rendent non acceptable l'application humaine de la thérapie germinale.

Pour chacun des deux principes retenus et gouvernant la recherche biomédicale, nous débiterons (comme pour les principes issus des droits fondamentaux et pour les mêmes motifs) par l'examen du principe tel que ce trouvant dans la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* et la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*. Ensuite, chacun de ceux-ci sera exposé tel que se trouvant dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils canadiens*<sup>21.E</sup>. Enfin, nous relaterons et discuterons des

---

<sup>21.D</sup> *Charte canadienne des droits et libertés*, partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982* [annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (1982, R.-U., c.11)]

<sup>21.E</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHE EN SCIENCE NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique : Éthique de la recherche avec des sujets humains*, Ottawa, Ministère des Approvisionnement et Services Canada, 1998 (mise à jour en 2000 et 2002) [En ligne] <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/publicationsandreports/publicationsandreports.cfm> (page consultée le : 22 novembre 2003)

arguments invoqués, pour ou contre l'admissibilité de la thérapie germinale et se rapportant audit principe.

En guise de conclusion, nous identifierons les principales observations et les problèmes qui seront apparus au fil des comparaisons. Cela pourrait servir aux gouvernements, aux regroupements de professionnels ayant besoin de développer des politiques et des normes protégeant les citoyens et assurant un développement adéquat de la thérapie germinale, conforme aux valeurs sociétales fondamentales. Nous émettrons également certaines pistes de recherches futures.

Afin de bien appliquer les principes juridiques relatifs aux droits de la personne et les principes d'éthique de la recherche à l'utilisation d'une technologie en évolution, la précision est de rigueur et constitue une délimitation de l'étendue de notre étude. Il est crucial de faire les distinctions qui s'imposent entre « thérapie » génique germinale et « amélioration » génique germinale. La première catégorie suppose que les fins recherchées par l'intervention sont liées à des raisons thérapeutiques, alors que la seconde catégorie est motivée par des motifs de convenance. La présente démarche est restreinte aux thérapies géniques qui impliqueraient la lignée germinale et qui seraient uniquement utilisées pour des fins thérapeutiques car il est essentiel de diviser le débat ayant trait à la légitimité éventuelle d'une telle pratique en fonction du type d'application envisagée<sup>22</sup>. Aussi, il est primordial de prendre en considération les circonstances de chaque situation : y a-t-il différentes possibilités de traitement ou, au contraire, la personne malade est-elle cruellement destinée à mourir en raison de l'absence de traitement capable de contrer la maladie dont elle est atteinte ? Y a-t-il des degrés d'affectation à une même tare et/ou à une même maladie ou, au contraire, les caractéristiques et le degré d'affectation sont-ils toujours les mêmes ?

L'hypothèse de la recherche suggère que la raison précise qui commanderait une éventuelle application de la thérapie germinale ainsi que les circonstances de chaque cas déterminent en grande partie la légitimité de cette avenue médicale sur les plans juridique et éthique.

---

<sup>22</sup> Harry ADAMS, «A Human Germline Modification Scale», (2004) 32 *Journal of Law, Medicine and Ethics* 164, 166

Notre étude ne prétend pas être exhaustive de toutes les règles juridiques et éthiques qui pourraient trouver application pour dresser les limites et/ou les conditions de la recherche dans l'axe des thérapies géniques impliquant les cellules gonades. En effet, de nombreuses règles peuvent ériger un paramètre à cette technique mais, étant limité par l'ampleur de la présente étude, certains outils législatifs ou normatifs ont été laissés pour compte malgré le fait qu'il aurait pu être pertinent de les examiner. Par exemple, au niveau international, la *Déclaration universelle sur les droits de l'homme* de 1948 (et les deux Pactes qui y sont rattachés)<sup>22.A</sup>, la *Déclaration d'Helsinki*<sup>22.B</sup> et de nombreux autres instruments énoncent des principes fondamentaux ou des règles d'éthique de la recherche qui pourraient aussi baliser la pratique humaine de la thérapie germinale. Malgré cela, l'étude ne peut faire le recensement de tous les instruments énonçant les principes qui pourraient trouver application. Dans le même sens, au niveau canadien, nous n'avons pas élaboré sur les règles relatives à l'expérimentation de nouveaux médicaments. La raison de cela est que, malgré le fait que ces règles, contenues dans la *Loi sur les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques*<sup>23</sup> ainsi que dans son règlement d'application<sup>24</sup>, pourraient trouver application dans l'éventualité où l'on admettrait l'application humaine de la TGG, la technique qui nous préoccupe n'est pas rendue au stade des essais cliniques sur l'être humain, loin de là. La *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application régissent, en outre, les essais cliniques de nouveaux médicaments, les thérapies géniques pouvant être considérées comme des « médicaments » aux termes de cette loi. Cependant, en raison du temps qui devra s'écouler avant que cette technique puisse, peut-être, faire l'objet d'essais cliniques, nous avons jugé qu'il valait mieux porter notre attention sur les aspects juridiques et éthiques qui constituent à la fois les fondements de la non-acceptabilité de cette technique et les problématiques/controverses que suscite cette avenue médicale. De fait, l'objet de la présente étude est de comparer divers textes normatifs afin de faire ressortir les convergences et les différences ainsi que les diverses raisons invoquées pour ou contre une éventuelle application humaine de la thérapie génique germinale qui en

<sup>22.A</sup> ORGANISATION DES NATIONS UNIES, *Déclaration universelle des droits de l'homme*, adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948, Doc. N.U. A/810, p. 71 ; ORGANISATION DES NATIONS UNIES, *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, adopté le 16 décembre 1966, Recueil des Traités, vol. 993, 1976 ; ORGANISATION DES NATIONS UNIES, *Pacte international des droits civils et politiques*, adopté le 16 décembre 1966, Recueil des Traités, vol. 993, 1976

<sup>22.B</sup> ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Déclaration d'Helsinki*, adoptée par la 52<sup>e</sup> Assemblée générale, Édimbourg, octobre 2000, [En ligne] <http://wma.net/f/policy/17-cf.html> (page consultée le : 20 octobre 2003)

<sup>23</sup> L.R.C. (1985), c. F-27

<sup>24</sup> *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. c. 870

émanent desdits textes, non pas d'évaluer le processus de la mise en marché d'un « médicalement » ni le degré de protection des sujets éventuellement soumis à des protocoles de thérapies géniques impliquant les cellules reproductrices. Dans le même sens et pour les mêmes motifs, nous n'élaborerons pas sur les lignes directrices de Santé Canada<sup>25</sup> portant sur les pratiques cliniques ou sur la fabrication et la vérification des produits biologiques, qui pourraient également trouver application advenant le cas où les thérapies germinales feraient l'objet d'essais cliniques.

Par ailleurs, nous n'élaborerons pas sur la question des poursuites civiles qui pourraient advenir des suites, par exemple, du préjudice subit par un enfant ayant eu une thérapie germinale et dont certains risques, connus ou inconnus au moment de l'intervention, se seraient concrétisés (donc pour des dommages intra-utérins)<sup>26</sup>.

Bien que la thérapie germinale humaine soit intimement liée à d'autres problématiques qui permettraient d'influencer et de modifier les gènes que nous transmettons à nos descendants (tel que la question du clonage, thérapeutique ou reproductif, celle du diagnostic prénatal, du diagnostic de préimplantation, de la recherche sur l'embryon humain), nous ne les invoquerons pas dans cette analyse. De même, bien que nous fassions parfois un lien entre la thérapie germinale et le diagnostic prénatal et/ou le diagnostic de préimplantation et/ou la recherche sur l'embryon humain, ces techniques ne feront aucunement partie du corps de notre recherche. Cependant, des circonstances feront en sorte que nous mentionnerons en passant certaines problématiques à leur sujet. Néanmoins, ces quelques mentions ne laissent pas entendre que nous avons cerné les problématiques de ces techniques, ces dernières étant toutes complexes et commandant par le fait même des études distinctes et approfondies.

---

<sup>25</sup> SANTÉ CANADA, DIRECTION DES MÉDICAMENTS, *Fabrication et vérification des produits biologiques fabriqués au moyen de la technologie de l'ADN recombinant*, Ottawa, Ministère des Approvisionnement et Services Canada, 1990 ; SANTÉ CANADA, *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (directive tripartite harmonisée de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage humain)*, Ottawa, Ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux, 1997

<sup>26</sup> John ROBERTSON, «Procreative Liberty in the Era of Genominc», (2003) 29 *American Journal of Law & Medicine* 439, 486 et 487 ; Marie-Josée BERNARDI, *Le droit à la santé du fœtus au Canada*, Montréal, Éditions Thémis, 1995, p.173-198

Enfin, la question d'une éventuelle application humaine de la thérapie germinale fait émerger une problématique juridique et éthique au niveau du principe de la justice et de l'accès équitable aux développements de la science<sup>27</sup>. Cette problématique ne doit pas influencer l'évaluation de la légitimité de la thérapie germinale puisqu'elle est existante dans toute la sphère médicale et qu'elle devrait faire l'objet de discussions approfondies afin d'élaborer les solutions permettant de régler cette question<sup>28</sup>.

---

<sup>27</sup> Audrey R. CHAPMAN, «The implications of Inheritable Genetic Modifications for Justice», dans A. R. CHAPMAN et M. S. FRANKEL (dir.), *Designing Our Descendants : The Promises and Perils of Genetic Modifications*, op. cit., note 11, p. 131-155

<sup>28</sup> Ilana JACOBS et Jeremy SUGARMAN, *Somatic and Germ-line Gene Therapy : A Debate on the Ethics of Genetic Enhancement*, November 2003, p. 5 [En ligne] <https://portfolio.oit.duke.edu/retrieve/992/Gene+Therapy+Paper.doc> (page consultée le : 12 février 2004)

## PARTIE I. LA THÉRAPIE GERMINALE : LE CONTEXTE SCIENTIFIQUE

Dans un premier temps, il convient de présenter : un aperçu scientifique de la thérapie génique germinale par le biais de certaines précisions terminologiques et par la présentation de la controverse scientifique entourant la thérapie germinale.

### *i. Les aspects techniques*

#### *A. Explications au propos du terme générale de thérapie génique*

Avant toute chose, il convient d'expliquer la notion de thérapie génique. D'abord, on peut définir la thérapie génique comme étant « une méthode thérapeutique utilisant les gènes et l'information dont ils sont porteurs pour traiter une maladie génétique ou pour modifier un comportement cellulaire »<sup>29</sup>. C'est une « modification délibérée du matériel génétique de cellules vivantes pour prévenir ou guérir les maladies »<sup>30</sup>. Ainsi, la thérapie génique, en agissant sur les mécanismes génétiques de régulation des fonctions cellulaires, constitue en fait une intervention directe et délibérée de l'humain sur son propre génome<sup>31</sup>.

La thérapie génique constitue une avenue thérapeutique pour les maladies héréditaires autant que pour les maladies non héréditaires telles que le cancer ou le sida<sup>32</sup>, l'insertion de gène viserait alors à faire entrer dans les cellules malades un gène capable de les tuer<sup>33</sup>. Il faut comprendre que le but de la thérapie génique varie selon la maladie dont il est question mais dans le cas de plusieurs maladies génétiques, l'objectif poursuivi par l'intervention serait « d'introduire une nouvelle copie d'un gène défectueux dans les cellules du patient »<sup>34</sup>.

<sup>29</sup> *Petit Larousse de la Médecine*, « Thérapie génique », Éditions Larousse, 2002, p. 937

<sup>30</sup> ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE, COMITÉ INTERNATIONAL DE BIOÉTHIQUE, *Rapport sur la thérapie génique*, 1994, recommandations 2 et 4, [En ligne] <http://www.unesco.org/ibc/fr/actes/s2/chap3.html> (page consultée le : 22 novembre 2003)

<sup>31</sup> Bruno LECLERC, «Thérapie génique», dans Gilbert HOTTOIS et Marie-Hélène PARIZEAU (dir.), *Les mots de la bioéthique : un vocabulaire encyclopédique*, Bruxelles, Sciences, Éthiques et Société, 1993, p. 336

<sup>32</sup> Alain FISCHER, *La génétique au service de l'homme ?*, Conférence-débat du 4 décembre 2000, [En ligne] [http://www.cite-sciences.fr/francais/ala\\_cite/affiche/savoir/telechargement/docs/vivant.rtf](http://www.cite-sciences.fr/francais/ala_cite/affiche/savoir/telechargement/docs/vivant.rtf) (page consultée le : 20 octobre 2003 ; French W. ANDERSON, «End-of-the-year potpourri», (1995) 6 *Human Gene Therapy*, 1505, 1506 ; Jacques MICHAUD, «La thérapie génique», dans Jean-Louis BAUDOUIN et Sonia LE BRIS (dir.), *Droits de la personne : «Les bio-droits». Aspects nord-américains et européens*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1997, p. 163

<sup>33</sup> *Petit Larousse de la Médecine*, «Thérapie génique», *op. cit.*, note 29, p. 937 ; Mais, il faut être conscient qu'il y a différentes stratégies qui sont envisagées, dans le cas du cancer, on pourrait notamment «chercher à stimuler la défense immunitaire à l'égard des cellules tumorales ou induire ces cellules à s'auto-détruire [...] à modifier ou à inactiver un gène déjà existant dans les cellules d'un patient.» (J. MICHAUD, «La thérapie génique», *loc. cit.*, note 32, 163)

<sup>34</sup> J. MICHAUD, «La thérapie génique», *loc. cit.*, note 32, 163

Il existe fondamentalement trois approches pouvant mener à une thérapie génique soit le remplacement, la modification ou encore l'insertion de gènes. Mais, en raison de l'état actuel des connaissances médicales, seul l'insertion de gènes est réalisable<sup>35</sup>. Il peut être intéressant de noter que cette insertion de gènes dans l'organisme (dans le noyau de la cellule<sup>36</sup>) ce fait à l'aide de vecteurs, qui se trouvent à être divers types de virus<sup>37</sup>. Par cette insertion de gène on cherche en fait à obtenir l'expression du gène, c'est-à-dire qu'il produise une protéine. « [I]l faut qu'il en ait assez pour avoir un effet thérapeutique [puisque s]'il n'y en a pas assez[,] il ne se passera rien, mais s'il y en a trop, à l'inverse, ça peut être dangereux et on peut avoir des conséquences défavorables.»<sup>38</sup> Il y donc des difficultés techniques reliées à ce type de thérapie.

La notion de thérapie génique recouvre une famille assez hétérogène de traitements<sup>39</sup>. Néanmoins, on envisage aujourd'hui ce type de thérapie dans une optique beaucoup plus large qu'autrefois puisqu'on « retrouve désormais des procédés et des applications multiples »<sup>40</sup> qui sont rattaché à la thérapie génique<sup>41</sup> alors qu'il y a quelques années, on envisageait le recours aux thérapies géniques que pour des maladies héréditaires monogéniques. D'ailleurs, la diversité des traitements possibles par thérapie génique pourrait encore croître dans l'avenir<sup>42</sup>.

### *B. Thérapie génique somatique vs thérapie génique germinale*

Dit simplement, la thérapie génique vise donc à introduire un gène dans des cellules. Tout dépendamment de la nature des cellules touchées par l'intervention, on distingue deux familles de thérapie génique<sup>43</sup>. D'une part, il y a la thérapie génique somatique qui consiste

<sup>35</sup> Lynn PRIOR pour la COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, *Thérapies géniques somatique et germinale : état de la question et perspectives d'avenir*, Ottawa, Ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1992, p. 2

<sup>36</sup> G. LAMBERT, « Des gènes défectueux », *loc. cit.*, note 7, 52, 55

<sup>37</sup> Alain FISCHER, *La génétique au service de l'homme ?*, *op. cit.*, note 32

<sup>38</sup> *Id.*, p. 6

<sup>39</sup> Alex MAURON, « La thérapie génique sous l'angle de l'éthique et du droit », (1997) 55 *Médecine et Hygiène* 1552, 1554 ; G. CARDINAL, *op. cit.*, note 3, p. 2

<sup>40</sup> G. CARDINAL, *op. cit.*, note 3, p. 2 et 3

<sup>41</sup> A. FISCHER, *La génétique au service de l'homme ?*, *op. cit.*, note 32

<sup>42</sup> A. MAURON, *loc. cit.*, note 39, 1554 ; G. CARDINAL, *op. cit.*, note 3, p. 2 ; B. LECLERC, *loc. cit.* note 31, 336

<sup>43</sup> «During the early conceptualization of somatic gene therapy, Walters developed a two-dimensional framework that provided the paradigmatic outline of the ethical debate about gene therapy [...] Conceptually, these classifications are split along two dimensions : the type of cells intervened upon or altered, and the intended outcome of the intervention. The first focuses on whether somatic or germ-line cells are manipulated. The second pertains to whether the intention of the genetic alteration is therapeutic/preventive or an enhancement of capabilities, i.e., eugenically positive.» (G.

essentiellement à introduire les gènes dans les cellules somatiques, donc non reproductrices, d'un individu. Toutes les cellules de l'organisme, à l'exception des cellules qui participent directement à la reproduction (aussi nommée gamètes ou cellules germinales), sont des cellules dites somatiques. Une thérapie génique somatique constitue donc une modification qui visera des cellules différenciées du corps et conséquemment, la manipulation génétique ne sera pas transmise aux générations subséquentes<sup>44</sup>. Cela signifie aussi que l'individu malade qui a été soigné par thérapie génique somatique transmettra, s'il a des enfants, la tare génétique inscrite dans ses propres gamètes et donc, la maladie<sup>45</sup>. Plusieurs essais cliniques ont eu court dans ce champ d'activité et de recherche précis (TGS), mais à l'heure actuelle, les recherches sont arrêtées<sup>46</sup>.

La thérapie génique qualifiée de germinale consisterait à conférer aux cellules germinales un nouveau gène. Pour ce faire, il faudrait appliquer ladite thérapie soit à un embryon, au stade où celui-ci est formé d'un amas de cellules, ou aux cellules germinales d'un adulte<sup>47</sup>. La thérapie génique germinale affecterait les cellules reproductrices d'un individu, la modification génétique (le nouveau caractère génétique) se transmettrait donc d'une génération à l'autre.

### *C. Thérapie génique appliquée à l'embryon*

Bien qu'il puisse paraître, à première vue, difficilement concevable de pratiquer une thérapie génique germinale plutôt qu'une thérapie génique somatique, il faut savoir qu'il est parfois impossible de corriger les dommages causés par une maladie génétique qui surviennent durant le développement embryonnaire, à moins d'envisager de pratiquer une thérapie génique avant que les dommages apparaissent, donc pendant l'embryogenèse<sup>48</sup>. Si ce type d'intervention était effectué au tout premiers stades de la division embryonnaire, alors que les cellules sont encore indifférenciées (totipotentes)<sup>49</sup>, les cellules reproductrices

---

RICHTER et M. D. BACCHETTA, «Interventions in the Human Genome : Some Moral and Ethical Considerations», *loc. cit.*, note 2, 304

<sup>44</sup> I. JACOBS et J. SUGARMAN, *op. cit.*, note 28, p. 2

<sup>45</sup> C. BACHELARD-JOBARD, *L'eugénisme, la science et le droit*, *op. cit.*, note 21, p. 118

<sup>46</sup> ANONYME, «Thérapie génique : La clé de l'échec des bébés-bulles», *loc. cit.*, note 7, 44 ; G. LAMBERT, « Des gènes défectueux », *loc. cit.*, note 7, 56

<sup>47</sup> *Petit Larousse de la Médecine*, «Thérapie génique», *op. cit.*, note 29, p. 938.

<sup>48</sup> C. BACHELARD-JOBARD, *L'eugénisme, la science et le droit*, *op. cit.*, note 21, p. 118

<sup>49</sup> Il est important de noter que deux types de cellules constituent notre corps. Elles se différencient progressivement dans l'embryon en cellules somatiques qui vont constituer le soma, c'est-à-dire tous les organes, la peau, le sang, les muscles,

de l'embryon s'en trouveraient modifiées et conséquemment, non seulement l'individu en devenir serait affecté par lesdites manipulations génétiques mais vraisemblablement sa descendance<sup>50</sup>. Ainsi, une thérapie génique préviendrait l'apparition de la maladie redoutée chez l'embryon traité ainsi que chez sa future lignasse.

Par ailleurs, la lecture des textes écrient au propos de la thérapie génique révèle qu'une nouvelle perspective de thérapie génique est débattue : une thérapie génique *in utero*. Or, lorsque l'on envisage de pratiquer une thérapie génique durant le développement embryonnaire, il y a de forts risques d'affecter un grand nombre de cellules...et possiblement les cellules reproductrices<sup>50.A</sup>. Ainsi, bien qu'une thérapie génique *in utero* pourrait théoriquement viser les cellules somatiques, elle augmente néanmoins les risques que, par inadvertance, il y ait également modification des cellules reproductrices et donc, que l'intervention ait l'effet d'une thérapie germinale<sup>51</sup>.

#### D. La thérapie génique germinale appliquée à la personne

Bien qu'il soit théoriquement possible de pratiquer une thérapie génique germinale chez un enfant ou un adulte, cela n'aurait qu'un effet préventif pour la descendance éventuelle de la personne traitée, cela n'aurait pas d'effet guérisseur pour l'individu lui-même. Conséquemment, on comprend pourquoi il semble plus prometteur d'envisager une thérapie germinale sur un embryon plutôt que sur une personne déjà née.

---

etc., et en cellules germinales, appelées aussi cellules sexuelles ou gonades qui ont pour rôle de transmettre à sa descendance le patrimoine génétique d'un individu. Ces cellules se trouvent dans les ovaires et les testicules qui produisent les gamètes : ovules ou spermatozoïdes selon le cas. La modification des cellules somatiques ne touchera que le soma de l'individu, par contre la modification des cellules germinales se manifestera dans les générations futures issues de ces gamètes génétiquement manipulées. (B. LECLERC, *loc. cit.*, note 31, 336 ; C. BACHELARD-JOBARD, *L'eugénisme, la science et le droit, op. cit.*, note 21, p. 117)

<sup>50</sup> COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, *Un virage à prendre en douceur - Rapport final de la Commission Royale sur les nouvelles techniques de reproduction*, vol. 2, Ottawa, Ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1993, p. 1043 et 1044 ; COMMISSION TEMPORAIRE SUR LA GÉNÉTIQUE HUMAINE ET LES AUTRES TECHNOLOGIES NOUVELLES DE LA MÉDECINE MODERNE, *Projet de rapport sur les implications sociales, juridiques, éthiques et économiques de la génétique humaine*, Strasbourg, Parlement européen, 2001, p. 31

<sup>50.A</sup> «In practice, most gene therapy has the potential to affect both somatic and germ cells (especially where it is carried out on the embryo), therefore, in some cases, attempted somatic gene therapy might unintentionally alter the germ-line.» (S. D. PATTINSON, *Influencing Traits Before Birth, op. cit.*, note 2, p. 130)

<sup>51</sup> A. R., CHAPMAN et M. S., FRANKEL, «Framing the Issues», *loc. cit.*, note 12, 8 et 9 ; Esmail D. ZANJANI et W. French ANDERSON, «Prospects for *In Utero* Human Gene Therapy», (1999) 285 *Science* 2084 ; Jennifer COUZIN, «RAC Confronts in Utero Gene Therapy Proposals», (1998) 282 *Science* 27 ; Meredith WANDMAN, «NIH Launches Discussion of *in Utero* Gene Therapy», (1998) 395 *Nature* 420 ; Meredith WADMAN, «US Gene-Therapy Proposals Come under Fire», (1998) 395 *Nature* 309 ; S. D. PATTINSON, *Influencing Traits Before Birth, op. cit.*, note 2, p. 130

*E. Selon le type de thérapie génique : des implications et des conséquences différentes*

Dû à cette distinction entre les implications d'une thérapie génique somatique et ceux relatifs à une thérapie génique de la lignée germinale, ces deux types de thérapie apportent des niveaux d'interventions et des conséquences fondamentalement différentes.

«Substantiellement, la thérapie génique des cellules somatiques [...] vise à corriger une anomalie des cellules du corps, sur un patient spécifiquement identifié.[...] Dans le cas d'une thérapie génique effectuée sur des cellules germinales, les conséquences seront beaucoup plus importantes et à long terme, en raison du fait que cette thérapie génique porte spécifiquement sur les cellules reproductrices de la personne.[...] On peut ainsi comprendre toute l'importance de la thérapie génique des cellules germinales, eu égard au fait que, dans un tel cas, la modification génétique opérée aura alors un effet certain sur tous les descendants de la personne ainsi traitée.»<sup>52</sup>

Il est incontestable que les implications juridiques et les enjeux éthiques de la thérapie génique germinale sont différents de celles qui découlent des thérapies géniques somatiques. C'est la raison pour laquelle les réflexions entourant la thérapie germinale doivent recevoir une analyse spécifique, objet de la présente étude.

Outre les types de cellules visées par les thérapies géniques, une seconde dimension de la classification des différentes thérapies géniques doit être prise en considération : les finalités recherchées par l'intervention. En fait, bien que le terme de « thérapie » génique germinale indique par lui-même la finalité recherchée, il convient de savoir que certains appréhendent que ce type d'intervention puisse être utilisée à des fins et des objectifs « d'amélioration » génique germinale, c'est-à-dire « à des fins d'amélioration d'une propriété particulièrement appréciée, comme la couleur des cheveux ou des yeux »<sup>53</sup>. Néanmoins, il est absolument crucial d'entendre, par la notion de thérapie génique germinale, une utilisation du matériel génétique pour modifier la programmation des cellules fonctionnant anormalement dans le seul but de traiter une maladie résultant du défaut. Il est nécessaire de faire la distinction entre la « thérapie » génique, qui sous-tend inéluctablement le traitement d'une maladie, et l'« amélioration » génique, qui serait alors directement reliée à une doctrine eugénique<sup>54</sup>. D'ailleurs, une différence sous-entendue par

<sup>52</sup> Jean Carol BOUCHER, «La thérapie génique et ses implications pour le droit», dans J.-L. BAUDOUIN et S. LE BRIS (dir.), *Droits de la personne : «Les bio-droits». Aspects nord-américains et européens*, op. cit., note 32, p. 175

<sup>53</sup> G. CARDINAL, op. cit., note 3, p. 4

<sup>54</sup> Il faut être conscient que le traitement d'une maladie peut également être relié à une doctrine eugénique mais que le lien entre ces deux concepts n'est pas nécessairement existant lorsque nous envisageons le traitement d'une maladie mais, au

ladite distinction est que la thérapie génique germinale viserait à tenter d'atténuer des inégalités constitutionnelles ainsi que leurs conséquences mais, au contraire, l'amélioration génique germinale créerait de nouvelles inégalités<sup>55</sup>. Il y a donc une nuance fondamentale à faire entre des manipulations génétiques visant des objectifs thérapeutiques et celles poursuivant plutôt des buts d'« amélioration » génétique.

### *Synthèse*

Les aspects scientifiques entourant la TGG sont complexes et le but de la présente partie était d'apporter des précisions terminologiques afin de situer les lecteurs. Par ailleurs, il faut savoir qu'il y a une vive polémique au sujet de l'utilité et des indications thérapeutiques à la thérapie germinale<sup>56</sup>.

#### *ii. La controverse scientifique*

##### *A. Y a-t-il des indications thérapeutiques de la thérapie germinale humaine ?*

Nombre de scientifiques, de chercheurs et d'organismes<sup>57</sup> sont d'avis que la thérapie germinale n'a aucune indication thérapeutique réelle ou que, même s'il y en aurait pour certains cas, ceux-ci serait tellement rares et la thérapie germinale représentant un investissement tellement coûteux<sup>58</sup> que nous ne devrions pas envisager cette avenue.

Certains invoquent qu'afin d'être en mesure de pratiquer ce type de thérapie, il faudrait «disposer des embryons unicellulaires, tels qu'ils sont obtenus aujourd'hui, en plusieurs exemplaires, par fécondation *in vitro*»<sup>59</sup>. De ce nombre, certains seront normaux, d'autres porteurs de la tare et/ou de la maladie (selon le genre de transmission). Comme il

---

contraire, il le serait inéluctablement si nous utilisions la thérapie germinale humaine pour des fins d'amélioration génétique.

<sup>55</sup> Axel KAHN, *Et l'homme dans tout ça ? Plaidoyer pour un humanisme moderne*, Paris, Éditions Nil, 2000, p. 259

<sup>56</sup> I. JACOBS et J. SUGARMAN, *op. cit.*, note 28, p. 1

<sup>57</sup> A. FISCHER, *La génétique au service de l'homme ?*, *op. cit.*, note 32 ; C. BACHELARD-JOBARD, *L'eugénisme, la science et le droit*, *op. cit.*, note 21, p. 118 et 119 ; David M. DANKS, «Germ-Line Gene Therapy : No Place in Treatment of Genetic Disease», (1994) 5 *Human Gene Therapy* 151, 152 ; GROUPE DE CONSEILLERS POUR L'ÉTHIQUE DE LA BIOTECHNOLOGIE (GCEB), *Avis no. 4 : Les aspects éthiques de la thérapie génique*, Bruxelles, 13 décembre 1994, [En ligne] [http : //www. europa. eu. int/comm/european\\_group\\_ethics/gaieb/fr/biotec07.htm](http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/fr/biotec07.htm) (page consultée le : 29 novembre 2003) ; L. PRIOR pour la COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, *op. cit.*, note 35, p. 25

<sup>58</sup> Toute la recherche nécessaire pour des indications extrêmement rares.

<sup>59</sup> Axel KAHN, «Thérapie génique : thérapie du gène et gène-médicament», dans Odile COHEN-HAGUENAUER, *La thérapie génique*, Paris, Éditions Médicales Internationales, 2001, p. 1

est nécessaire de déterminer quels sont les embryons «anormaux» avant de les traiter par thérapie génique, un diagnostic préimplantatoire est indispensable. Conséquemment, la thérapie génique germinale les laisse perplexe quant à son utilité pour l'homme puisque quant à faire le tri des embryons comportant des anomalies génétiques et ceux qui en sont exempts, il est tout à fait logique de réimplanter l'embryon sain plutôt que l'embryon «traficoté» par thérapie génique, impliquant nécessairement des résultats incertains et inconstants<sup>60</sup>. «Ainsi, le diagnostic sur l'embryon très précoce d'une maladie génétique, prélude indispensable à une thérapie génique germinale, aboutit en réalité à un tri d'embryons, et non pas à une thérapie génique.»<sup>61</sup> C'est ce qui les mènent à penser qu'il y a, pour la thérapie germinale, absence d'indication thérapeutique chez l'homme<sup>62</sup> et qu'il est plus sage de recourir au diagnostic préimplantatoire qui permet, à toutes fins pratiques, d'atteindre les mêmes objectifs.

Pour d'autres<sup>63</sup>, la thérapie germinale n'a pas de raison d'être puisqu'elle ne viserait pas des fins médicales mais plutôt la modification de certaines caractéristiques génétiques de la descendance<sup>64</sup> : certains<sup>65</sup> appréhendent que cette volonté des confrères de pratiquer une thérapie génique germinale provienne du souhait de faire de l'amélioration génique germinale conséquemment, ils considèrent que nous devons maintenir la prohibition totale de cette technique.

D'autre part, il appert que certains chercheurs, scientifiques et organismes<sup>66</sup> croient plutôt qu'il pourrait avoir certaines indications thérapeutiques à la thérapie germinale et que, par

<sup>60</sup> Jacques TESTART, « Les risques de la purification génique : questions à Pierre Taguieff », (1994) 52 *Esprit* 180, 180

<sup>61</sup> Axel KAHN, *Thérapie génique : l'ADN médicament*, Paris, Éditions John Libbey Eurotext, 1993, p. 5

<sup>62</sup> Axel KAHN, *Société et révolution biologique : Pour une éthique de la responsabilité*, Paris, Éditions INRA, 1996, p. 40 et 41 ; D. M. DANKS, «Germ-Line Gene Therapy : No Place in Treatment of Genetic Disease», *loc. cit.*, note 57, 152

<sup>63</sup> A. FISCHER, *La génétique au service de l'homme ?*, *op. cit.*, note 32

<sup>64</sup> À ce sujet, le Docteur Alain Fischer s'exprime comme suit :

«la thérapie génique germinale *stricto sensu* n'a pas de sens, parce que ce n'est pas une thérapie, si on veut soigner quelqu'un, on va soigner la personne et l'organe malade de la personne, on ne va pas soigner ses spermatozoïdes ou ses ovocytes. Donc, si on veut faire une soi disant thérapie génique germinale c'est qu'on a un but de modification de patrimoine génétique pour la descendance, donc ce n'est pas une thérapie pour moi.» (*Id.*)

<sup>65</sup> A. KAHN, *op. cit.*, note 59, p. 2

<sup>66</sup> CONSEIL POUR LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES (CIOMS), *Declaration of Inuyama on Human Genome Mapping, Genetic Screening and Gene Therapy*, *op. cit.*, note 18, art. III ; Axel KAHN, «La génétique ne doit pas pouvoir traiter un être humain comme un instrument», *L'Humanité*, 25 mars 1997, [En ligne] <http://humanite.presse.fr/journal/1997/1997-03/1997-03-25-008.html> (page consultée le : 12 octobre 2003) ; GROUPE DE CONSEILLERS POUR L'ÉTHIQUE DE LA BIOTECHNOLOGIE (GCEB), *Avis no. 4 : Les aspects éthiques de la thérapie génique*, *op. cit.*, note 57 ; I. JACOBS et J. SUGARMAN, *op. cit.*, note 28, p. 12 ; J. C. BOUCHER, *loc. cit.*, note 52, 175 ; N. A. WIVEL et L. WALTERS, «Germ-Line Gene Modification and Disease Prevention : Some Medical and Ethical Perspectives», *loc. cit.*, note 9, 533 ; Noëlle LENOIR et Bertrand MATHIEU, *Les*

conséquent, nous devrions discuter d'une éventuelle application humaine de la thérapie germinale. Certains avançant l'idée que cette application pourrait être restreinte soit, uniquement pour les maladies particulièrement gravissimes et sans autres alternatives de traitement<sup>67</sup>. De fait, des auteurs remettent en cause les arguments éthiques et médicaux mis de l'avant afin de justifier l'interdiction totale de la thérapie germinale, entre autres l'argument voulant que le diagnostic génétique de préimplantation soit une technique plus légitime ou efficace dans toutes les circonstances<sup>68</sup>. Par exemple, pour certains cas où les deux personnes du couple seront homozygotes pour le même désordre génétique, alors l'utilisation du diagnostic préimplantatoire ne sera d'aucune utilité, il sera impossible d'obtenir un embryon exempt de toute anomalie, à moins d'envisager une thérapie germinale<sup>69</sup>.

Dans certains cas, tel que pour les enfants affligés de la maladie de Tay-Sachs<sup>70</sup>, la modification de cellules germinales humaines pourrait s'avérer le seul moyen efficace de traiter la maladie puisqu'elle pourrait permettre de guérir et de prévenir un désordre génétique qui, s'il se réalisait, aurait pour conséquence de rendre gravement malade et souffrante la personne affligée, sans qu'il n'y ait d'autre traitement possible<sup>71</sup>. Certains enfants présentent une anomalie génétique grave qui fait qu'il est condamné à souffrir et à mourir très jeune. Ce destin tragique et cruel apporte à la fois à l'enfant, à sa famille et à son entourage des souffrances tellement importantes qu'il peut sembler immoral de ne rien

---

*normes internationales de la bioéthique*, Que sais-je ?, Paris, Presses Universitaires de France, 1998, p. 26 ; R. MUNSON et L. H. DAVIS, «Germ-Line Therapy and the Medical Imperative», *loc. cit.*, note 12, 130 ; W. French ANDERSON, «Human Gene Therapy : Why Draw a Line ?» (1989) 14 *Journal of Medicine and Philosophy* 681

<sup>67</sup> La thérapie germinale ne paraît pas condamnable « pourvu qu'on s'assure de son innocuité et qu'on la réserve à des anomalies graves [...] » (Axel KAHN, «La génétique ne doit pas pouvoir traiter un être humain comme un instrument», *loc. cit.*, note 66) ; CONSEIL POUR LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES (CIOMS), *Declaration of Inuyama on Human Genome Mapping, Genetic Screening and Gene Therapy*, *op. cit.*, note 18, art. III ; GROUPE DE CONSEILLERS POUR L'ÉTHIQUE DE LA BIOTECHNOLOGIE (GCEB), *Avis no. 4 Les aspects éthiques de la thérapie génique*, *op. cit.*, note 57 ; J. C. BOUCHER, *loc. cit.*, note 52, 175 ; N. A. WIVEL et L. WALTERS, «Germ-Line Gene Modification and Disease Prevention : Some Medical and Ethical Perspectives», *loc. cit.*, note 9, 533-538 ; N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, *op. cit.*, note 66, p. 26 ; R. MUNSON et L.H. DAVIS, «Germ-Line Therapy and the Medical Imperative», *loc. cit.*, note 12, 130-146

<sup>68</sup> R. MUDSON et L.H. DAVIS, *loc. cit.*, note 12, 140

<sup>69</sup> Également, l'article de Messieurs WIVEL et WALTERS tient le même argument (N. A. WIVEL et L. WALTERS, «Germ-Line Gene Modification and Disease Prevention : Some Medical and Ethical Perspectives», *loc. cit.* note 9, 533-538)

<sup>70</sup> «La maladie de Tay-Sachs est un désordre héréditaire qui résulte de la déficience d'un seul gène. Ce défaut monogénique se traduit par une production insuffisante, voire nulle, d'une enzyme appelée hexosaminidase A. En l'absence de cette enzyme, le métabolisme des graisses est inopérant. La surcharge lipidique dans le cerveau du nouveau-né, entraîne des problèmes neurologiques graves et éprouvants pour l'enfant comme pour sa famille, débouchant sur une mort précoce qui survient le plus souvent entre deux et quatre ans. ». (D. J. ROY, J. R. WILLIAMS, B. M. DICKENS, et J.-L. BAUDOUIN, *La Bioéthique : ses fondements et ses controverses*, *op. cit.*, note 6, p. 185)

<sup>71</sup> A. R., CHAPMAN et M. S., FRANKEL, *Framing the Issues*, *loc. cit.*, note 12, 4

tenter pour les aider. Or, certains croient que la thérapie germinale pourrait être admissible si elle constitue l'unique solution au traitement de certaines maladies<sup>72</sup>.

Dans certains cas, elle pourrait également représenter une intervention moins risquée et/ou moins coûteuse que d'autres types d'interventions<sup>73</sup>. Certaines recherches scientifiques<sup>74</sup> suggèrent que des anomalies génétiques causent des formes de plus en plus sévères de manifestations des anomalies et ce, à mesure que les générations se succèdent, à mesure que la maladie ou la tare est transmise de génération en génération. La thérapie germinale pourrait éviter de telles conséquences. Aussi, dans une perspective d'effectivité et d'efficience du système de santé, la thérapie germinale pourrait représenter une méthode préférable à la thérapie somatique ou à d'autre type d'intervention médicale qui devrait être répétée à chaque génération plutôt qu'une seule fois<sup>75</sup>.

Certains scientifiques<sup>76</sup> sont extrêmement optimistes et prétendent que les écueils de la thérapie génique pourraient être évités si nous franchissons un pas supplémentaire dans la manipulation génétique : pratiquer celle-ci sur un embryon (donc, avec de forts risques d'affecter les cellules gonades de l'embryon).

Une autre école de pensée évoque la disponibilité de stratégies alternatives (dépistage prénatal, avortement, fécondation *in vitro* suivi d'un diagnostic préimplantatoire) comme argument soutenant la non-légitimité de l'application humaine de la thérapie germinale<sup>77</sup>. Ainsi, pour beaucoup de gens, il n'y a aucune d'indications thérapeutiques à la TGG

---

<sup>72</sup> CONSEIL POUR LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES (CIOMS), *Declaration of Inuyama on Human Genome Mapping, Genetic Screening and Gene Therapy*, *op. cit.*, note 18, art. III ; I. JACOBS et J. SUGARMAN, *op. cit.*, note 28, p. 7 et 8 ; N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, *op. cit.*, note 66, p. 26

<sup>73</sup> B. ZIMMERMAN, «Human Germ-line Therapy : The Case for Its Development and Use», *loc. cit.*, note 9, 594 et 608 ; I. JACOBS et J. SUGARMAN, *op. cit.*, note 28, p. 8 ; N. A. WIVEL et L. WALTERS, «Germ-Line Gene Modification and Disease Prevention : Some Medical and Ethical Perspectives», *loc. cit.* note 9, 533-538

<sup>74</sup> R. MUNSON et L. H. DAVIS, «Germ-Line Therapy and the Medical Imperative», *loc. cit.*, note 12, 139

<sup>75</sup> « In the economic sense that paying for one procedure to correct and perhaps even eradicate a disease is much less expensive than repeating a procedure in each individual that has the disease. » (R. MUNSON et L.H. DAVIS, «Germ-Line Therapy and the Medical Imperative», *loc. cit.*, note 12, 139)

<sup>76</sup> Par exemple, le scientifique Gregory Stock, chercheur en biologie moléculaire à l'Université de Californie à Los Angeles soutient que les écueils de la thérapie génique pourraient être évités si nous franchissons un pas supplémentaire dans la manipulation génétique : pratiquer celle-ci sur un embryon. En fait, il plaide que nous tentons actuellement de soigner «des organismes déjà développés et constitués de milliard de cellules toutes porteuses du défaut » alors qu'un embryon de quelques cellules serait beaucoup plus facile à manipuler *in vitro*. (ANONYME, «Notre avenir biologique sous la coupe des labos», (2004) 1036 *Sciences et Vie* 48, 51 et 52)

<sup>77</sup> N. A. WIVEL et L. WALTERS, «Germ-Line Gene Modification and Disease Prevention : Some Medical and Ethical Perspectives», *loc. cit.*, note 9, 533-538

puisque le diagnostic préimplantatoire est une méthode qui permet d'atteindre les mêmes fins tout en étant moins risquée. Par conséquent, avant de pousser plus loin notre réflexion au sujet de l'utilité d'une éventuelle thérapie germinale, il est nécessaire d'examiner les objectifs recherchés par l'utilisation du DPI ainsi que leurs conséquences, cela nous permettra d'évaluer s'il y a, ou non, existence d'indications thérapeutiques réelles de la thérapie germinale.

*1. Les applications actuelles du diagnostic préimplantatoire : les objectifs et les conséquences relatives à son utilisation*

Le DPI possède de nombreux avantages lorsqu'il est utilisé à des fins médicales : notamment, il permet d'éviter aux couples à risques l'éventualité de transmettre une maladie héréditaire grave, d'éviter le stress relativement à l'incertitude quant à la naissance d'un enfant gravement handicapé ou souffrant, de faciliter la décision d'avoir un enfant ou non lorsqu'il y a de fort risque à transmettre une maladie gravissime et que l'avortement, pour des convictions religieuses ou autres, n'est pas un choix moralement acceptable pour le couple.

Il y a toutefois des désavantages à utiliser cette pratique<sup>78</sup> qui requiert à l'origine, une méthode de procréation artificielle<sup>79</sup>. Le processus peut être douloureux et dangereux pour la femme<sup>80</sup>, coûteux pour la famille<sup>81</sup>. En outre, il y a également des inquiétudes quant à la précision des techniques de la biopsie et de l'analyse des cellules retirées du zygote<sup>82</sup>. Il y a un risque d'erreur de diagnostic : des tests ont permis de « conclure que la présence d'une anomalie dans la cellule d'un embryon en développement ne constitue pas un indicateur

<sup>78</sup> Isabelle FLORENTIN, «Le diagnostic préimplantatoire et le contrôle de la qualité des enfants à naître», dans Catherine LABRUSSE-RIOU (dir.), *Le droit saisi par la biologie : des juristes au laboratoire*, Paris, L.G.D.J., 1996, p. 113 ; Michael R. HUDSON, «Les nouvelles techniques de reproduction et de génétique - fixer les limites et protéger la santé», dans J.-L. BAUDOUIN et S. LE BRIS (dir.), *Droits de la personne : Les bio-droits - Aspects nord-américains et européens*, op. cit., note 32, p. 84

<sup>79</sup> M. R. HUDSON, «Les nouvelles techniques de reproduction et de génétique - fixer les limites et protéger la santé», loc. cit., note 78, 84

<sup>80</sup> I. FLORENTIN, «Le diagnostic préimplantatoire et le contrôle de la qualité des enfants à naître», loc. cit., note 78, 113

<sup>81</sup> M. R. HUDSON, «Les nouvelles techniques de reproduction et de génétique - fixer les limites et protéger la santé», loc. cit., note 78, 84 ; Tony MC GLEENAN, *Les implications éthiques de la recherche sur les embryons humains : rapport final*, Luxembourg, Parlement européen, juillet 2000, p. 22 et 23 [En ligne]

[http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/final\\_study\\_fr.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/final_study_fr.pdf) (page consultée le : 23 septembre 2003)

<sup>82</sup> M. R. HUDSON, «Les nouvelles techniques de reproduction et de génétique - fixer les limites et protéger la santé», loc. cit., note 78, 84

précis d'une « anomalie » dans l'ensemble.[...]De nombreux embryons normaux sont donc sacrifiés inutilement»<sup>83</sup>. Également, la fécondation *in vitro* cause la problématique éthique des embryons surnuméraires.

Bien que l'utilisation du DPI puisse représenter un moyen de prévention de maladies, dans la mesure où il est l'outil qui permet, dans une certaine mesure (à cause des risques d'erreurs de diagnostic), de diagnostiquer s'il y a eu réalisation de risques pathologiques pour l'enfant à naître, il pose de nombreux problèmes moraux.

*A priori*, le diagnostic génétique de préimplantation est un acte médical puisqu'il tend vers l'établissement d'un bilan de santé : celui de l'embryon. Mais, suite à cela, il est important de s'interroger à savoir quelle est l'issue du diagnostic ? Le diagnostic pour chacun des embryons obtenus par fécondation *in vitro* entraînera indéniablement le tri des embryons et la réimplantation, dans l'utérus de la mère, de certains<sup>84</sup>, en l'occurrence ceux qui sont le plus « parfaits » possibles par rapport aux attentes des parents, de l'entourage et de la société. Bref, la seule issue qu'offre le DPI est la sélection, le but ultime : choisir les « meilleurs » embryons. Nous sommes donc passé d'une technique, la fécondation *in vitro*, qui permettait aux couples inféconds d'avoir des enfants à une technique qui permet de sélectionner les enfants à naître de ceux qui ne « doivent » pas voir le jour. La pratique du DPI engendre des effets pervers : en outre, le refus de tous risques, le rejet parental et social de l'enfant non conforme aux normes médico-sociales, solutions de facilité dissuasives de véritables thérapeutique<sup>85</sup>.

Aussi, lorsqu'il y a détection d'une anomalie génétique, il est impossible de prédire le « degré » d'affectation du futur enfant à la maladie, ni le risque d'affectation réel d'un embryon lorsque le développement d'une certaine maladie est à la fois du à une prédisposition génétique à laquelle s'ajoutent des facteurs environnementaux nécessaires au déclenchement de la maladie redoutée.

---

<sup>83</sup> Joséphine QUINTAVALLE pour la COMMISSION TEMPORAIRE SUR LA GÉNÉTIQUE HUMAINE ET LES AUTRES TECHNOLOGIES NOUVELLES EN MÉDECINE MODERNE, *Génétique ou eugénique ? La société et les parents en quête de l'enfant parfait*, Bruxelles, audition du 27 mars 2001, p.4 [En ligne] [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/working\\_programme.htm](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/working_programme.htm) (page consultée le : 23 septembre 2003)

<sup>84</sup> Le plus souvent, ce sont de deux à quatre embryons qui sont réimplantés.

<sup>85</sup> J.-L. BAUDOIN et C. LABRUSSE-RIOU, *Produire l'homme de quel droit ?*, op. cit., note 12, p. 180

Par ailleurs, il faut savoir que le procédé de fécondation *in vitro* crée, pour des raisons d'ordre technique, plus d'embryons qu'il n'est nécessaire pour satisfaire les demandes des couples, ce qui pose des problèmes éthiques relatifs aux embryons surnuméraires. De ces embryons surnuméraires, certains sont nécessairement sains, selon le principe de la loi de Mendel. Ce fait nous oblige à nous interroger à savoir :

« [S'il est] convenable de réimplanter des embryons que l'on sait porteurs de tares génétiques ? [...] La société, au nom d'une politique de prévention, choisie elle-même ses futurs citoyens selon des normes établies par une politique de santé publique. Politique de prévention, que d'autres appelleront politique de sélection ! Resurgit alors, des bas-fonds de l'Histoire, le spectre de l'eugénisme. Non un eugénisme de type nazi, mais un eugénisme démocratique, à la fois doux, mou et insidieux.»<sup>86</sup>

Nous ajouterions à cette citation que cet eugénisme semble déguisé sous la forme d'un altruisme généreux...

De surcroît, il faut noter que ces désavantages ne font pas état de ceux qui résultent d'une application du DPI visant des fins de convenance. Effectivement, le tri génétique qui résulte du DPI n'est pas un tri « négatif », comme dans le cas du diagnostic prénatal, mais plutôt un tri « positif » car il permet « de sélectionner un embryon et de l'implanter en priorité sur les autres, non pas pour une maladie qu'il n'a pas, mais pour un gène qu'il possède »<sup>87</sup>, l'eugénisme y est inéluctablement présent. Donc, il y a des risques, bien réels, que ce « tri positif » élargisse l'application des techniques de la médecine moderne à des fins autres que médicales. D'ailleurs, ces risques se concrétisent et sont observables<sup>88</sup>.

En somme, il en ressort que le diagnostic génétique de préimplantation ne vise pas les mêmes fins que celles qui seraient recherchées par la thérapie germinale ; la première technique visant le diagnostic pour mener à la sélection de l'enfant à naître versus les embryons qui seront détruits, la seconde pouvant être limitée à une utilisation visant à guérir et à prévenir la transmission de certaines maladies dévastatrices.

<sup>86</sup> I. FLORENTIN, «Le diagnostic préimplantatoire et le contrôle de la qualité des enfants à naître», *loc. cit.*, note 78, 110

<sup>87</sup> ANONYME, *loc. cit.*, note 76, 48 et 49

<sup>88</sup> Par exemple, bien que selon l'encadrement normatif international et régional entourant la pratique du diagnostic préimplantatoire réserve cette technique à la détection de maladies héréditaires graves, certains pays, tel que la Jordanie et l'Australie, tolère l'utilisation du DPI pour des fins de « sexage » sous l'appellation de « family balancing » (ANONYME, *loc. cit.*, note 76, 50). Ce type d'application du DPI est le pur produit du désir des adultes.

N'oublions pas que la médecine est une profession qui, selon le serment d'Hippocrate, a le devoir de soigner. Selon certain, « [c]'est une mauvaise médecine et une politique sociale immorale »<sup>89</sup> que de privilégier la solution la plus facile ou moins controversée : chercher et détruire les embryons « non conformes ». Que ce soit le dépistage prénatal menant à l'avortement dit « thérapeutique » ou le dépistage préimplantatoire, les techniques dont nous nous prévalons aujourd'hui n'offrent pas la possibilité de guérison qu'est supposé rechercher toute technique médicale et, comme il vient d'être démontré, elles soulèvent de nombreuses problématiques éthiques.

Bien que le DPI et/ou le DPN soient des techniques qui soient, pour les raisons invoquées jusqu'ici, critiquables, dans certaines circonstances, leur utilisation est tout de même appropriée :

« [à propos d'une] maladie génétique gravissime, incurable, entraînant irrémédiablement la mort dans des souffrances atroces à la fois pour la famille et l'enfant, souvent avant même qu'il se soit ouvert à une conscience du monde extérieur. [...] La médecine n'a pas pour but d'éviter qu'une vie ne survienne, elle a pour but de soigner. Mais quand on ne peut pas soigner, empêcher une vie qui ne serait génétiquement programmée que pour souffrir, peut, je le répète, être considéré à mon avis comme légitime. »<sup>90</sup>

Tout en adhérant à cette idée, nous voulons souligner qu'une telle pratique ne justifie toutefois pas l'arrêt des recherches et la non-poursuite des connaissances scientifiques sous prétexte que nous possédons une solution pour ces cas particulièrement graves.

Dans la mesure où cela nous est possible, nous avons le devoir de trouver, à tout le moins de chercher, une thérapeutique pour ces maladies puisque dans la situation actuelle, nous faisons de la sélection et nous n'offrons aucun traitement. La médecine moderne essaye de prévenir les malheurs que fait subir, quelques fois, la nature et ce, à défaut d'y remédier. La prévention passe alors par la prévision ainsi que par la sélection<sup>91</sup>, fins permises par le DPI, et est supposée justifier la non-poursuite des recherches médicales et scientifiques dans le domaine de la thérapie génique germinale ? Ces deux techniques visent des fins différentes et l'applicabilité immédiate de l'une ne justifie pas l'interdiction de recherche au sujet de l'autre.

<sup>89</sup> J. QUINTAVALLE, *op.cit.*, note 83, p. 9

<sup>90</sup> A. KAHN, *Société et révolution biologique : Pour une éthique de la responsabilité*, *op. cit.*, note 62, p. 24

<sup>91</sup> J.-L. BAUDOIN et C. LABRUSSE-RIOU, *Produire l'homme de quel droit ?*, *op. cit.*, note 12, p. 178

## 2. Les applications possibles de la thérapie génique germinale

Les expérimentations animales de la thérapie germinale laissent présager qu'il pourrait avoir, lorsque les difficultés techniques seront surmontées, de multiples possibilités d'applications à cette technique<sup>92</sup>. Néanmoins, elles démontrent par ailleurs, tout comme les essais cliniques de thérapie génique somatique, que le génome, même s'il s'est laissé décodé, avait gardé en réserve des surprises<sup>93</sup>. En fait, comme l'a démontré l'expérience de thérapie génique somatique sur les « enfants-bulles », les réactions biologiques qui peuvent se produire des suites d'une intervention dans le génome humain sont nombreuses et difficiles à prévoir<sup>94</sup>. Cela complique considérablement le travail des scientifiques mais ceux-ci approchent techniquement peu à peu de la TGG et certains réfléchissent d'ores et déjà aux applications qu'elle pourrait assumer.

Certes, beaucoup de scientifiques s'étant prononcés sur les circonstances dans lesquelles nous pourrions envisager une thérapie germinale pensent que les candidats qui semblent les plus « admissibles » à celle-ci seraient des patients affligés de maladies rares. Par exemple, certains couples ne peuvent produire que des embryons viables affectés par la mutation causant la maladie<sup>95</sup>. Effectivement, il y a possibilité que deux partenaires soient affligés d'une maladie héréditaire récessive autosomique qui ferait en sorte que 100% de leur

<sup>92</sup> Au niveau de l'expérimentation animale, il est routinier de modifier génétiquement les cellules germinales. « On parvient, avec précision, à introduire des gènes dans le génome d'une souris. On sait aussi les faire s'exprimer au moment voulu, durant l'embryogenèse ou à l'âge adulte. On peut également choisir l'organe, foie, cœur, cerveau, etc., au sein duquel il va entrer en activité. Enfin, on dispose des outils nécessaires pour moduler précisément cette activité. » (ANONYME, *loc. cit.*, note 76, 52) D'ailleurs, « en juillet dernier, Alain Privat et son équipe annonçaient avoir créé des souris « invulnérables » aux fractures de la colonne vertébrale » puisqu'elles sont en mesure, une fois la moelle épinière sectionnée, de recouvrer leurs fonctions locomotrices. Cette capacité est due à la manipulation de leur génome, modifications génétiques qui sont transmissibles à leur descendants donc, représentant une manipulation génique germinale (ANONYME, *loc. cit.*, note 76, 48). Cependant, il faut savoir que l'un des freins à l'application de cette pratique chez l'homme est le fait que celle-ci représente un haut niveau de risque : il y a un « taux de ratage élevé [...] [car il] faut placer en moyenne 400 ovocytes en gestation pour obtenir de 4 à 5 souris présentant les caractères désirés, au prix d'une mortalité très élevée [...] Le transgène peut très bien atterrir dans une région vitale du génome et bloquer le développement de l'embryon voire donner naissance à une souris extrêmement fragile ou stérile, un cas de figure relativement fréquent en laboratoire » (ANONYME, *loc. cit.*, note 76, 53) ; S. D. PATTINSON, *Influencing traits before birth*, *op. cit.*, note 2, p. 132

<sup>93</sup> Eric T. JUENGS, «What next for human gene therapy ? Gene transfer often has multiple and unpredictable effects on cells», (2003) 326 *BMJ* 1410 et 1411; E. MARSHALL, «Gene Therapy a Suspect in Leukemia-like Disease», *loc. cit.*, note 8 ; E. MARSHALL, «Second Child in French Trial is Found to Have Leukemia», *loc. cit.*, note 8 ; L. BONETTA, «Leukemia case triggers tighter gene-therapy controls», (2002) 8 *Nature Medicine* 1189 ; M. BRENNER, « Human Somatic gene Therapy : progress and problems», (1995) 237 *Journal International Medicine* 229

<sup>94</sup> *Supra*, note 8 ; E. T. JUENGS, «What next for human gene therapy ? Gene transfer often has multiple and unpredictable effects on cells», *loc. cit.*, note 93 ; M. BRENNER, « Human Somatic gene Therapy : progress and problems», *loc. cit.*, note 93

<sup>95</sup> B. K. ZIMMERMAN «Human Germ-Line Therapy : The Case for Its Development and Use», *loc. cit.*, note 9, 597 ; J. A. ROBERTSON, «Procreative Liberty in the Era of Genominc», *loc. cit.*, note 26, 476

descendance hériterait de cette anomalie et des conséquences qui y sont reliées<sup>96</sup>. Donc, pour ces partenaires qui n'ont aucune chance d'avoir un embryon exempt de l'anomalie, le dépistage prénatal et le diagnostic préimplantatoire ne sont pas des techniques dont ils peuvent faire usage afin de sélectionner un embryon non affecté par la maladie redoutée<sup>97</sup>. De plus, il est possible que deux partenaires soient hétérozygotes pour un désordre génétique d'expression récessive. Ces partenaires ont théoriquement 75% des chances d'avoir un enfant n'étant pas affecté par la maladie redoutée mais il pourrait arriver que l'un des partenaires ait deux copies d'un gène « anormal » dominant ou encore, que les deux partenaires possèdent deux copies d'un gène responsable d'un trait récessif, causant la maladie<sup>98</sup>. Donc, des candidats potentiels pour la thérapie germinale pourraient être les couples qui font face à un risque sur quatre de mettre au monde un enfant ayant une grave maladie génétique, telle que la maladie de Tay- Sachs<sup>99</sup>.

Mais, au-delà de ces risques d'affections d'une maladie redoutée, le caractère particulièrement gravissime d'une maladie et l'absence de traitement alternatif pourrait constituer une raison médicale commandant éventuellement une application de la TGG.

La thérapie germinale pourrait être utilisée lorsqu'une thérapie s'impose avant que les dommages irréversibles apparaissent (parfois durant la croissance du fœtus) donc, dans les cas où il faille intervenir immédiatement après la fécondation, avant qu'il ne soit trop tard<sup>100</sup>.

Par ailleurs, un nouveau type de médecine a fait son entrée dans notre ère : la médecine *in utero*. Il est maintenant possible de corriger des anomalies *in utero*, nous n'avons qu'à penser au cas du petit Samuel Alexander Armas dont le chirurgien, le Dr Joseph Bruner, a pratiqué, *in utero*, une intervention chirurgicale afin de rectifier des anomalies dues à la maladie Spina-bifida<sup>101</sup>. L'avènement de ce type de chirurgie confirme l'argument

<sup>96</sup> N. A. WIVEL et L. WALTERS, «Germ-Line Gene Modification and Disease Prevention: Some medical and Ethical Perspectives», *loc. cit.*, note 9, 533

<sup>97</sup> A. R., CHAPMAN et M. S., FRANKEL, «Framing the Issues», *loc. cit.*, note 12, 4 ; B. K. ZIMMERMAN «Human Germ-Line Therapy : The Case for Its Development and Use», *loc. cit.*, note 9, 597

<sup>98</sup> J. A. ROBERTSON, «Procreative Liberty in the Era of Genominc», *loc. cit.*, note 26, 476

<sup>99</sup> *Id.*

<sup>100</sup> B. LECLERC, *loc. cit.*, note 31, 339 ; L. PRIOR pour la COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, *op. cit.*, note 35, p. 21

<sup>101</sup> ANONYME, Samuel Alexander Armas' story, 28 december 1999, [En ligne] <http://www.bibletopics.com/biblestudy/76.htm> (page consultée le : 5 janvier 2004)

avançant l'idée qu'il est immoral, ou à tout le moins que certains parents seront d'avis qu'il est contre l'éthique, de destiner des fœtus ou des embryons atteints d'une certaine anomalie à mourir plutôt que de les soigner :

« It may be morally wrong to deliberately allow pre-embryos identified as « defective » to die. Even if not, there will be prospective parents who think so, and who would insist on actual therapy. And there will be cases of prospective parents who are homozygous for the same genetic disorder, none of whose pre-embryos could be selected as « normal ». In these cases at least, germ-line gene therapy would be needed. Finally, if gametocyte therapy could be developed, it might be the morally preferable approach, since an adult human would be the only existing being directly affected by the therapy.»<sup>102</sup>

Dans le même sens, certain auteur<sup>103</sup> affirme qu'« il n'est pas absurde d'imaginer de futurs parents demandant aux médecins non seulement de chercher d'éventuelles anomalies génétiques chez l'embryon, mais aussi de les « corriger » »<sup>104</sup>. Les interventions chirurgicales *in utero* qui eurent lieu démontrent que « l'amélioration des techniques médicales permet de diagnostiquer de plus en plus tôt les anomalies de l'embryon *in utero* »<sup>105</sup> et qu'il est même parfois possible de rectifier ces anomalies<sup>106</sup>.

Ainsi, peut-il être intéressant de souligner que :

« au-delà de l'absence de statut philosophique, législatif ou juridique, [...] le fœtus et l'embryon sont désormais entrés dans le champ de la médecine thérapeutique. Le développement de la médecine fœtale et même de la médecine embryonnaire montrent bien que le fœtus et l'embryon sont déjà, tout naturellement, considérés de plus en plus par les médecins comme des patients et des sujets qui méritent d'être soignés.»<sup>107</sup>

D'ailleurs, rappelons qu'il est déjà discuté des possibilités d'effectuer des thérapies géniques *in utero*<sup>107.A</sup>. Peut-être sera-t-il possible, dans un avenir plus ou moins rapproché, d'effectuer un test de diagnostic sur un embryon obtenu par voie naturelle, dans le cas de couples féconds mais qui ont un risque avéré de transmission d'une maladie héréditaire

<sup>102</sup> R. MUNSON et L. H. DAVIS, « *Germ-Line Therapy and the Medical Imperative* », *loc. cit.*, note 12, 140

<sup>103</sup> Ralph BRAVE, « Quand des scientifiques deviennent sorciers », (2000) 529 *Recherche* [En ligne] [http://www.courrierinternational.com/article.asp?obj\\_id=16545&provenance=hebdo](http://www.courrierinternational.com/article.asp?obj_id=16545&provenance=hebdo) (page consultée le : 18 août 2003)

<sup>104</sup> *Id.*

<sup>105</sup> I. FLORENTIN, « Le diagnostic préimplantatoire et le contrôle de la qualité des enfants à naître », *loc. cit.*, note 78, 137

<sup>106</sup> Notamment, des fœtus atteints d'hydrocéphalie, de maladies de l'appareil urinaire, de la maladie Spina-Bifida ont été traité par des intervention chirurgicales *in utero* ; J. C. BIERNOLZ et F. D. FRIFOLETTO, « Antenatal Treatment of Hydrocephalies », (1981) 303 *New England Journal of Medicine* 1021-1023 ; L. D. GROOSE, « Antenatal Diagnosis and Treatment of Fetal Skeletal Malformations », (1981) 246 *Journal of the American Medical Association* 1079-1083 ; Yvette BRENIER, « Le diagnostic prénatal et la tolérance face au handicap : Une étude comparée France - Canada », dans Guy DURAND et Catherine PERROTIN, *Contribution à la réflexion bioéthique : dialogue France-Québec*, Paris, Fides, 1991, p. 54

<sup>107</sup> Gérard MÉMENTEAU, « L'expérimentation sur l'embryon et le fœtus et l'utilisation des tissus fœtaux : Rapport sur l'état du droit français », dans J.-L. BAUDOUIN et S. LE BRIS (dir.), *Droits de la personne : « Les bio-droits ». Aspects nord-américains et européens*, *op. cit.*, note 32, p. 139

<sup>107.A</sup> *Supra*, p. 16 et note 51

grave. Dans le cas où les risques s'avèreraient rencontrés, on pourrait alors envisager une thérapie germinale *in utero* afin de soigner l'embryon en question, en plus d'enrayer, chez la lignasse de cette personne, le risque de transmission de ladite maladie aux générations futures. La possibilité de prévenir la transmission de certaines maladies génétiques très graves et qui affectent, inéluctablement et sans cesse certaines familles, peut dans certains cas, s'avérer attirante<sup>108</sup>. Cela empêcherait par exemple l'intervention répétée, de génération en génération, d'avortements, de thérapie génique somatique ou de fécondation *in vitro* suivi du diagnostic préimplantatoire. Dans ce sens, la TGG pourrait représenter une alternative qui, selon les circonstances, pourrait être moins coûteuse ou moins risquée<sup>109</sup>.

Il ne faut pas oublier qu'actuellement, ce qui est offert aux familles à risque de transmettre une maladie grave est, première option, de concevoir un enfant puis d'attendre le 1<sup>er</sup> examen pour faire les tests nécessaires (le diagnostic prénatal) afin de déterminer si l'embryon est atteint ou non de la maladie redoutée. Le cas échéant, les parents seront confrontés aux choix de l'avortement ou de mener la grossesse à terme et de donner naissance à un enfant gravement malade, souffrant et dont l'espérance de vie pourrait être considérablement réduite. Il faut aussi noter que les différentes techniques du diagnostic prénatal sont invasives (prélèvement de liquide amniotique, prélèvement de sang fœtal) et comportent certains risques<sup>110</sup>.

La deuxième option pour lesdits couples est la fécondation *in vitro*, puis un diagnostic préimplantatoire (DPI) et ce, afin de « choisir » un (ou quelques) embryon(s) exempt(s) d'anomalie génétique pour ensuite le(s) réimplanter dans l'utérus. Ainsi, il y a donc pouvoir, du médecin, de procéder à un tri « positif » des gènes dans le sens où cette technique permet « de sélectionner un embryon et de l'implanter en priorité sur les autres, non pas pour une maladie qu'il n'a pas, mais pour un gène qu'il possède »<sup>111</sup>. Rappelons-nous que cette procédure n'est pas sans désavantages et soulève certaines questions éthiques, notamment la problématique des embryons surnuméraires<sup>112</sup>.

<sup>108</sup> A. R., CHAPMAN et M. S., FRANKEL, «Framing the Issues», *loc. cit.*, note 12, 4

<sup>109</sup> *Supra*, p. 21

<sup>110</sup> ASSOCIATION DE L'HÉMOPHILIE, *Tests de diagnostic prénatal de l'hémophilie*, hiver 2003, [En ligne] <http://www.ahvh.be/FR/eForum149FR.html#eForum149FR01> (page consultée le : 17 février 2004)

<sup>111</sup> ANONYME, *loc. cit.*, note 76, 49

<sup>112</sup> *Supra*, p. 22 et 23

La thérapie génique germinale pourrait également éviter de supprimer nombre d'embryons qui, étant atteints d'une légère anomalie, se font éliminer lors du tri d'embryons qui résulte du DPI, malgré le fait que ladite anomalie ne soit pas gravement invalidante puisque par ce tri, on cherche à sélectionner le « meilleur » des œufs fécondés, avec toute la discrimination et la stigmatisation que cela peut entraîner.

Par ailleurs, il faut savoir que des recherches suggèrent que certains gènes puissent causer des formes de maladies de plus en plus sévères à mesure que les générations se succèdent et donc, suivant cette perspective, la thérapie germinale pourrait empêcher des manifestations plus sérieuses de maladie<sup>113</sup>. De tels faits pourraient fournir une raison de plus justifiant la volonté de prévenir la transmission de maladies graves aux descendants.

Bien sûr, toutes les applications envisagées relèvent présentement du domaine de l'hypothétique étant donné, d'une part, les difficultés techniques (une pratique à haut risque) et, d'autre part, les interdictions qui entourent ce domaine. Mais, à la lumière des divers points de vue et perspectives scientifiques exposés jusqu'ici, il semble que, dans certains cas rares, la thérapie germinale pourrait avoir, si elle pourrait être pratiquée de manière sécuritaire, certaines utilités et donc une pertinence d'un point de vue strictement médical.

### *B. Possédons-nous les connaissances médicales nécessaires ?*

Souvent, l'application humaine de la thérapie germinale est réfutée pour des raisons liées à son côté lointain et insuffisamment précis<sup>114</sup> : l'état des recherches de l'application animale de la thérapie germinale<sup>115</sup> et les résultats obtenus de l'application humaine des thérapies géniques somatiques testées jusqu'à maintenant<sup>116</sup> semblent démontrer que les

<sup>113</sup> « [R]esearch suggests some genes may cause more severe forms of a disease in succeeding generations, and people with these conditions could prevent more serious manifestations of the disease in their offspring. » (R. MUNSON et L. H. DAVIS, «Germ-Line Therapy and the Medical Imperative», *loc. cit.*, note 12, 139)

<sup>114</sup> S. D. PATTINSON, *Influencing Traits Before Birth*, *op. cit.*, note 2, p. 131

<sup>115</sup> « Such unexpected later-generation harm has often emerged in research cases involving genetically altered mice. In such cases, the mice seemed to do just fine for the first couple generations before becoming infertile and developing cancerous tumors in later generations. » (H. ADAMS, «A Human Germline Modification Scale», *loc. cit.*, note 11, 164) ; L. WALTERS et J. G. PALMER, *The Ethics of Human Gene Therapy*, *op. cit.*, note 4, p. 100

<sup>116</sup> E. MARSHALL, «Gene Therapy a Suspect in Leukemia-like Disease», *loc. cit.*, note 8 ; E. MARSHALL, «Second Child in French Trial is Found to Have Leukemia», *loc. cit.*, note 8 ; E. T. JUENGS, «What next for human gene therapy ? Gene transfer often has multiple and unpredictable effects on cells», *loc. cit.*, note 93 ; R. A. MORGAN et R. M. BLAESE, «Gene Therapy : Lessons Learnt from the Past Decade», *loc. cit.*, note 15, 1310 ; L. BONETTA, «Leukemia

connaissances scientifiques ne sont pas acquises pour pratiquer, actuellement, une telle intervention chez les humains. Il s'avère qu'il soit présentement impossible d'évaluer toutes les conséquences possibles qu'entraînerait une telle intervention et par conséquent, nous ne pourrions garantir la protection des sujets de recherche. Ainsi, il semblerait que les connaissances scientifiques nécessaires pour une application humaine responsable et sécuritaire de la thérapie germinale ne sont pas acquises<sup>117</sup>. Conséquemment, il semble que la pratique humaine de la TGG soit présentement trop risquée pour pouvoir être pratiquée chez l'humain<sup>118</sup>.

### *Synthèse*

Les discussions se multiplient sur l'éventuel recours à la thérapie germinale<sup>119</sup> et cela démontre que le débat sur la légitimité d'une éventuelle application de la thérapie génique germinale rejaillit. Il semblerait que la communauté scientifique et médicale soit de plus en plus divisée sur l'utilité médicale d'une telle pratique<sup>120</sup>. De plus, bien que la thérapie germinale ne pourrait vraisemblablement être actuellement appliquée de manière sécuritaire chez l'humain, cet aspect est sujet à changement au fil du temps car la science est en constante évolution. La faisabilité technique de la thérapie germinale finira donc par devenir réalisable. Conséquemment, il s'avère pertinent d'examiner de quelle manière le système normatif encadre cette technique et de déterminer quelle est la position retenue à son égard.

---

case triggers tighter gene-therapy controls», *loc. cit.*, note 93 ; M. BRENNER, « Human Somatic gene Therapy : progress and problems », *loc. cit.*, note 93

<sup>117</sup> A. R. CHAPMAN et M. S. FRANKEL, « Framing the Issues », *loc. cit.*, note 12, 7 et 8

<sup>118</sup> *Id.* ; H. ADAMS, « A Human Germline Modification Scale », *loc. cit.*, note 11, 164

<sup>119</sup> A. FISCHER, *La génétique au service de l'homme ?*, *op. cit.*, note 32 ; D. B. RESNIK et P. J. LANGER, « Human Germline Gene Therapy Reconsidered », *loc. cit.*, note 11 ; E. COOKE, « Germ-line Engineering, Freedom, and Future Generations », *loc. cit.*, note 11 ; Gregory STOCK et John CAMPBELL (dir.), *Engineering the Human Germline : An Exploration of the Science and Ethics of Altering the Genes We Pass on to Our Children*, Oxford, Oxford University Press, 2000 ; Imre SZEBIK et Kathleen CRANLEY GLASS, « Ethical Issues of Human Germ-cell Therapy : A Preparation for Public Discussion », (2001) 7 *Academic Medicine* 32 ; J. HARRIS, « In Praise of Unprincipled Ethics », *loc. cit.*, note 11 ; ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE, *Génétique humaine et droits de l'homme*, janvier 1995, [En ligne] <http://www.unesco.org/ethics/fr/vivant/prg/enjeu/genetique.html> (page consultée le : 15 octobre 2004)

<sup>120</sup> B. K. ZIMMERMAN « Human Germ-Line Therapy : The Case for Its Development and Use », *loc. cit.*, note 9 ; D. B. RESNIK et P. J. LANGER, « Human Germline Gene Therapy Reconsidered », *loc. cit.*, note 11 ; H. ADAMS, « A Human Germline Modification Scale », *loc. cit.*, note 11 ; W. French ANDERSON, « A New Front in the Battle Against Disease », dans G. STOCK et J. CAMPBELL (dir.), *Engineering the Human Germline : An Exploration of the Science and Ethics of Altering the Genes We Pass on to Our Children*, *op. cit.*, note 119

## **PARTIE II. LA THÉRAPIE GERMINALE : QUEL EST SON ENCADREMENT NORMATIF ?**

Au premier abord, nous exposerons les instruments normatifs issus de la scène internationale, plus particulièrement sur les textes émanant des institutions spécialisées affiliées aux Nations Unies, et prenant position quant à l'acceptabilité ou non de la thérapie germinale. Ensuite, nous énoncerons les instruments normatifs tirés dans l'arène régionale, comme pour les textes émis par le Conseil de l'Europe et l'Union européenne. Ces trois organisations et leurs instruments normatifs respectifs seront présentés dans l'ordre suivant : 1) l'importance de l'organisation par rapport à la portée qu'ont les normes qu'elle émet ; 2) la préséance juridique des textes examinés ; 3) advenant qu'il y ait plusieurs textes ayant la même valeur juridique, alors le texte qui fait expressément référence aux applications de la médecine moderne aura préséance sur les textes à portée plus générale ; 4) advenant qu'il y ait divers instruments ayant la même valeur juridique et qu'ils fassent tous référence aux applications médicales, alors les textes seront présentés selon l'ordre chronologique de leur adoption. Ensuite, nous évaluerons l'opinion de certaines organisations professionnelles non gouvernementales lorsque celles-ci ont pris position au propos de l'acceptabilité ou non de la thérapie germinale, étant donné qu'elles ont certainement une influence sur la position adoptée par la communauté internationale, européenne et aux niveaux nationaux. Les organisations non gouvernementales seront présentées selon l'ordre alphabétique de leur nom, étant donné qu'il est impossible de cerner laquelle d'entre-elles a plus d'influence (sur la scène internationale, régionale ou nationale) comparativement aux autres. Le cas échéant, les divers textes provenant d'une même organisation seront présentés selon l'ordre chronologique de leur publication. Finalement, les systèmes normatifs nationaux du Canada puis de la France seront examinés et comparés. Les instruments normatifs encadrant la thérapie germinale seront présentés selon la préséance juridique de ceux-ci.

### ***i. Le système normatif international et régional***

#### ***A. International : l'Organisation des Nations Unies***

L'Organisation des Nations Unies et sa famille d'organisations qui lui est apparentée (plus de trente organisations) oeuvrent, entre autres, à la promotion du respect des droits de l'homme. Aussi, il figure au sein du système des Nations Unies treize organisations indépendantes, appelées « institutions spécialisées ». Elles sont reliées à l'ONU par le biais d'accords de coopération, c'est le cas de l'UNESCO et de l'OMS.

### 1. L'UNESCO et son Comité International de Bioéthique

Parmi les institutions spécialisées des Nations Unies, l'UNESCO est incontestablement celle qui s'est le plus investie dans le domaine de la bioéthique, « en raison de ses attributions spécifiques quant à la recherche scientifique »<sup>121</sup>. L'UNESCO compte au sein de ses occupations un comité d'éthique (qui est une instance indépendante des États membres de l'UNESCO<sup>122</sup>), dit le Comité International de Bioéthique, qui contribue à « animer le débat sur l'éthique des sciences de la vie au niveau mondial »<sup>123</sup>.

D'abord, il faut savoir que le Comité International de Bioéthique de l'UNESCO a préparé la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, qui fût adoptée par les États lors de la Conférence générale de l'UNESCO le 11 novembre 1997<sup>124</sup>. Elle représente le premier instrument normatif international dans le domaine de la bioéthique. Bien que l'instrument juridique choisi, soit une déclaration de principes, ne constitue pas un outil juridique contraignant, ladite Déclaration « se veut néanmoins un instrument de référence pour les législateurs, les juges et les praticiens de la médecine et de la recherche à travers le monde »<sup>125</sup>. La Déclaration a été qualifiée d'universelle afin de démontrer l'engagement de la communauté internationale et pour faire en sorte que les principes qui y sont énoncés soient graduellement intégrés au droit positif des États. Ainsi, au même titre que la *Déclaration sur les droits de l'homme* de 1948, l'autorité morale de la Déclaration sur le génome humain pourrait lui permettre d'intégrer le droit positif des États, en tant que

<sup>121</sup> N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, op. cit., note 66, p. 32

<sup>122</sup> *Id.*, p. 106

<sup>123</sup> *Id.*, p. 33

<sup>124</sup> La *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* « a été adoptée à l'unanimité des 186 États membres de l'UNESCO [de l'époque], auxquels se sont joints les États-Unis, devenus simples observateurs depuis qu'ils se sont retirés de l'organisation en 1984. Seule l'Allemagne, sans s'opposer au consensus, a fait savoir qu'elle n'était pas en mesure d'adopter à cette date formellement le texte de la Déclaration » (N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, op. cit., note 66, p. 107)

<sup>125</sup> *Id.*, p. 105

règle coutumière du droit international<sup>126</sup>. L'objectif de l'UNESCO semble être «de confier pareille autorité à la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, en tant que texte fondateur des principes bioéthique communs à toutes les nations»<sup>127</sup>.

L'esprit constitutif de ce texte repose, avant toutes autres considérations, sur le respect de la dignité de la personne, de ses droits et de sa liberté<sup>128</sup>. Par le biais de l'article premier, la Déclaration reconnaît la dignité et la diversité inhérente à la personne humaine : « [I]e génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité. Dans un sens symbolique, il est le patrimoine de l'humanité». C'est donc de cette manière que l'humanité et la diversité humaine font l'objet de droit. La protection de l'espèce humaine se retrouve sous la forme de la protection de son génome. Bien que ce dernier ne soit pas défini, il semble viser le matériel génétique de l'espèce humaine, dans sa spécificité<sup>129</sup>. De surcroît, le génome humain réfère aussi à la notion d'humanité. Il appert donc que ce texte vise à protéger l'espèce humaine dans ses développements futurs<sup>130</sup>. Cette protection semble apporter un aspect qui démontre une volonté de prévenir les effets possibles, en outre, de certaines applications de la médecine moderne.

De manière spécifique, la Déclaration ne possède pas de disposition condamnant explicitement le recours à la thérapie germinale humaine. En fait, l'article 24 fait directement référence aux interventions sur la lignée germinale mais identifie ce type de pratique comme pouvant être contraires à la dignité humaine (en utilisant les termes « pourraient être »). Au contraire, l'article 11 de la même Déclaration dispose que les 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. Bien que le clonage ne soit pas la seule technique visée par cette dernière disposition, les mots choisis par celle-ci sont

<sup>126</sup> *Id.*

<sup>127</sup> *Id.*, p. 47

<sup>128</sup> ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE (UNESCO), *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, *op. cit.*, note 21.B, Préambule, art. 1 et art. 2 ; Bertrand MATHIEU, *Droits fondamentaux et Science biomédicale : les données d'une prise de conscience universelle*, [En ligne] [http://www.rajf.org/article.php?id\\_article=24](http://www.rajf.org/article.php?id_article=24) (page consultée le : 23 octobre 2003) ; N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, *op. cit.*, note 66, p. 98-110

<sup>129</sup> B. MATHIEU, *op. cit.*, note 21.A, p. 93 ; N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, *op. cit.*, note 66, p. 108

<sup>130</sup> B. MATHIEU, *op. cit.*, note 21.A, p. 93

assurés et convaincus de la non-légitimité de la technique que représente le clonage reproductif (parce que contraire à la dignité humaine), par opposition au vocabulaire employé sous l'article 24 et qui semble laisser entendre que ce n'est pas nécessairement toutes les interventions de thérapie génique germinale qui seraient contraire à la dignité. Cette façon de percevoir la légitimité variable de cette technique semble donc relativement souple.

En vertu de l'article 10 de la Déclaration, aucune recherche concernant le génome humain ou ses applications (notamment la génétique) ne devra prévaloir sur le respect, entre autres, de la dignité humaine des individus ou des groupes d'individus. Le respect de celle-ci nous oblige à faire foi de prudence et de précaution à son égard, comme le commande d'ailleurs l'article 13 dudit instrument. En effet, la disposition 13 prévoit que « les responsabilités inhérentes aux activités des chercheurs, [...], dans la conduite de leurs recherches, ainsi que dans la présentation et l'utilisation de leurs résultats, devraient faire l'objet d'une attention particulière dans le cadre des recherches sur le génome humain [...] »<sup>131</sup>.

Ainsi, il appert que différents articles de la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* tendent à interdire certaines pratiques de la médecine moderne qui auraient pour conséquence d'affecter le génome humain. Cependant, il est important de souligner que, selon l'article 24 de la Déclaration, la thérapie germinale peut, ou non, constituer une pratique contraire à la dignité humaine. Cette mention, très imprécise, fait contraste avec la position catégorique adoptée à l'égard du clonage reproductif. Cette dichotomie peut s'expliquer de deux manières. D'une part, elle pourrait être due au fait que, comme les mots utilisés le stipulent, la thérapie génique germinale peut ou non, vraisemblablement selon le contexte et les circonstances des situations, constituer une pratique contraire à la dignité humaine. D'autre part, la différence des positions retenues pourrait s'expliquer par le fait que la Déclaration en question constitue un énoncé de principes et non pas une réglementation spécifique des pratiques. Ainsi, la Déclaration n'aurait pas eu pour mandat de prendre position explicitement sur la légitimité des pratiques reliées aux biotechnologies. Néanmoins, même si la divergence des positions retenues à l'égard du clonage reproductif et de la thérapie germinale était due à la seconde

---

<sup>131</sup> *Id.*, p. 99 et 100

raison, reste qu'il est surprenant que la Déclaration, qui fait de toute manière spécifiquement mention de la thérapie germinale, n'utilise pas des termes sans équivoque, surtout que de tels termes sont utilisés ailleurs dans l'instrument.

Le Comité International de Bioéthique émet, depuis sa création en 1993, des rapports thématiques afin de sensibiliser la communauté internationale sur les sujets d'actualité génétique<sup>132</sup>. Dans l'un de ceux-ci, portant sur la génétique humaine, les rapporteurs messieurs Edgard et Tursz indiquent qu'ils sont d'avis que pour l'heure (1994), « les interventions géniques germinales ne sont pas défendables, mais elles ne devraient pas être catégoriquement rejetées »<sup>133</sup>. Il est important de souligner que, depuis l'adoption de la Déclaration sur le génome humain, le CIB a un rôle officialisé puisque l'article 24 de la Déclaration stipule que :

« Le Comité international de bioéthique de l'UNESCO devrait contribuer à la diffusion des principes énoncés dans la présente Déclaration et à l'approfondissement des questions que posent leurs applications et l'évolution des techniques en cause. [...] Il 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 l'identification des pratiques qui pourraient être contraires à la dignité humaine, telles que les interventions sur la lignée germinale. »

Le CIB a donc différents mandats, dont la dissémination des principes de la Déclaration, l'analyse des questions soulevées par l'application desdits principes et le suivi de l'évolution des techniques, l'élaboration de recommandations. En avril 2003, le CIB a présenté un rapport portant sur le diagnostic génétique préimplantatoire et les interventions sur la lignée germinale. La prise de position du CIB fût la suivante : étant donné les nombreuses difficultés techniques et des incertitudes quant à leurs effets néfastes éventuels pour les générations futures, les interventions sur les cellules germinales sont fortement déconseillées<sup>134</sup>. Ainsi, il appert que le CIB soit opposé à la pratique humaine de la thérapie

<sup>132</sup> Ce comité possède également une vocation pédagogique et un rôle important au niveau juridique puisqu'il a préparé la Déclaration sur le génome humain. C'est une instance permanente de 55 membres, issus d'une quarantaine de pays et de disciplines les plus diverses. « Les membres sont désignés *intuitu personae* par le directeur général de l'Unesco, en fonction de leur compétence et de leur notoriété. Ils ne sont donc pas les émissaires de leur gouvernement respectif et leur liberté d'expression garantit le statut d'indépendance du comité lui-même. » (N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, op. cit., note 66, p. 33 et 34)

<sup>133</sup> Harold EDGAR et Thommas TURSZ pour ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE, COMITÉ INTERNATIONAL DE BIOÉTHIQUE, *Rapport sur la thérapie génique humaine*, Paris, 1994, p. 20 et 21 [En ligne] [http://portal.unesco.org/shs/fr/file\\_download.php/dac89852f5c7a634d29a7e6e4ef9c5edtherapyCIB2\\_fr.pdf](http://portal.unesco.org/shs/fr/file_download.php/dac89852f5c7a634d29a7e6e4ef9c5edtherapyCIB2_fr.pdf) (page consultée le : 4 septembre 2003)

<sup>134</sup> Hans GALJAARD pour ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE, COMITÉ INTERNATIONAL DE BIOÉTHIQUE, *Rapport du CIB sur le diagnostic génétique préimplantatoire et les interventions sur la lignée germinale*, Paris, 2003, p. 16 [En ligne]

germinale mais, soulignons qu'il spécifie que cette prise de position est due aux difficultés techniques et aux incertitudes liées à une telle technique et encore, bien qu'il déconseille fortement la pratique humaine de la thérapie germinale, il ne l'interdit pas.

## 2. *L'Organisation Mondiale de la Santé*

D'autre part, une autre institution spécialisée des Nations Unies qui a pris position eu égard à la thérapie germinale est l'Organisation mondiale de la Santé. Celle-ci représente une organisation importante pour la question qui nous intéresse en raison de sa compétence et de son rôle en matière de santé. Or, elle a fait ressortir, dans son rapport portant sur le clonage et la santé humaine<sup>135</sup>, l'idée que la thérapie génique «portant sur la ligne germinale n'est pas acceptable, mais [que] cette question devra être revue au fur et à mesure que les connaissances progresseront»<sup>136</sup>. Il appert de cette prise de position que la thérapie germinale est inacceptable cependant, un créneau est laissé ouvert car cette prise de position est sujette à changement et ce, suivant les progrès des connaissances scientifiques.

En conclusion, la position adoptée par l'UNESCO et l'OMS indique que la thérapie génique germinale n'est pas, à tout le moins pour l'instant, acceptable. Néanmoins, il est important de souligner que l'approche qui est privilégiée laisse transparaître une certaine flexibilité puisque la thérapie germinale n'est pas prohibée de manière immuable.

### *B. Régional : le Conseil de l'Europe*

Il y a une institution d'une importance majeure au niveau européen, qui est en quelque sorte le cœur du droit européen : le Conseil de l'Europe<sup>137</sup>. La mission assignée à ce Conseil au niveau des droits et libertés fondamentales l'a mené à élaborer un ensemble d'instruments juridiques intéressant la bioéthique. Le Conseil de l'Europe vise, entre

---

[http://portal.unesco.org/shs/fr/file\\_download.php/b530376f9bee73b905617450a688e97bReportfinalPGD\\_fr.pdf](http://portal.unesco.org/shs/fr/file_download.php/b530376f9bee73b905617450a688e97bReportfinalPGD_fr.pdf) (page consultée le : 27 février 2004)

<sup>135</sup> ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *Clonage et santé humaine*, avril 1999, [En ligne]

[http://www.who.int/gb/EB\\_WHA/PDF/WHA52/fw12](http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/WHA52/fw12) (page consultée le : 14 janvier 2004)

<sup>136</sup> *Id.*

<sup>137</sup> Notons que certains pays sont admis à titre d'observateur au Conseil de l'Europe, soit au Comité des Ministres ou à l'Assemblée parlementaire, le Canada siégeant à ce titre au niveau des deux organes. (CONSEIL DE L'EUROPE, *Les États membres du Conseil de l'Europe*, [En ligne]

[http://www.coe.int/T/F/Com/A\\_propos\\_COE/Etats\\_membres/default.asp](http://www.coe.int/T/F/Com/A_propos_COE/Etats_membres/default.asp) (page consultée le : 3 mars 2004))

autres, à conclure des accords à l'échelle du continent convoitant l'harmonisation des pratiques sociales et juridiques des États membres<sup>138</sup>. L'un des organes représentatifs de ce Conseil est l'Assemblée parlementaire et ayant des fonctions tant politiques que juridiques il adopte, en outre, des conventions ou des traités européens, ayant force de loi pour les pays qui s'y engagent. Cette organisation influence certes les quarante-cinq pays membres mais peut également avoir une certaine influence sur les pays non-membres. Effectivement, nombre de conventions peuvent être signées ou faire l'objet d'une adhésion par des pays non-membres dudit Conseil, certaines ne pouvant être signées et/ou ratifiées que par des pays européens, et d'autres pouvant être signées et/ou ratifiées par des pays non-membres et non européens. S'ajoutant à cela, l'Assemblée parlementaire émet également des recommandations aux gouvernements membres du Conseil de l'Europe portant sur divers sujets et définissant des principes directeurs dans des matières telles que le droit ou la santé.

### 1. Les Conventions

L'assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe a adopté, en 1997, le premier instrument juridique international, possiblement contraignant (car son effectivité dépend du choix des États de la ratifier ou non), qui doit garantir les droits et libertés de l'être humain à l'égard de l'application abusive des progrès de la biologie et de la médecine, appelée communément la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*<sup>139</sup>. Cette Convention est ouverte à la signature et/ou à la ratification aux États non européens non-membres du Conseil de l'Europe<sup>140</sup>. Au sujet du génome humain, la Convention prévoit, en vertu de l'article 13, que les interventions ayant pour objet de modifier celui-ci ne peuvent être entreprises que s'il y a des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques qui

<sup>138</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, *À propos du Conseil de l'Europe*, [En ligne]

[http://www.coe.int/T/f/Com/A\\_propos\\_COE/default.asp](http://www.coe.int/T/f/Com/A_propos_COE/default.asp) (page consultée le : 3 mars 2004)

<sup>139</sup> Il faut noter que cet instrument est ouvert, à la signature et à la ratification, aux pays non-membres du Conseil de l'Europe mais que le Canada n'a ni signé, ni ratifié la Convention en question. Pour ceux qui s'y seront engagés, ils devront rendre leur législation nationale conforme aux principes énoncés dans cette Convention, des sanctions légales devront être fixées en cas de contravention et également, une indemnisation pour les personnes qui auront subi un dommage injustifié résultant d'une intervention ou d'un traitement médical devra être prévue dans loi du pays. (CONSEIL DE L'EUROPE, *Bioéthique : fiche de synthèse*, [En ligne] <http://www.coe.int> (page consultée le : 3 mars 2004))

<sup>140</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*, *op. cit.*, note 21.C, art. 33 al. 1 et art. 34 al.1 ; En date du 10 août 2004, la Convention était ratifiée par dix-huit pays et avait fait l'objet de treize signatures qui ne furent toutefois pas suivis de ratification.

incitent ces manipulations<sup>141</sup>. Et encore, toujours selon la même disposition, les interventions qui ont pour objectif d'introduire une modification dans le génome de la descendance sont interdites<sup>142</sup>. Ainsi, l'article 13 prohibe explicitement la thérapie germinale humaine puisque celle-ci aurait pour conséquence, justement, de modifier le génome de la descendance<sup>143</sup>. Puis, mentionnons que selon l'article 26 alinéa second, aucune restriction de l'article 13 n'est possible. L'approche retenue par le Conseil de l'Europe est donc rigide et stricte.

L'intention du législateur a été d'éviter que les modifications du génome humain ne visent à « produire des individus ou des groupes entiers dotés de caractéristiques particulières et de qualités souhaitées »<sup>144</sup>, le tout afin d'éviter qu'un État s'engage dans des recherches génétiques contraires à la dignité de la personne humaine<sup>145</sup>. Alors que ce concept de dignité humaine est le fondement de cette Convention<sup>146</sup>, il est à noter qu'il n'y figure qu'implicitement puisqu'il n'y est nullement défini. Toutefois, l'utilisation de « nuances significatives dans l'emploi des termes »<sup>147</sup> peut laisser croire que la notion de dignité humaine s'applique d'une manière plus étendue comparativement aux autres droits et libertés fondamentales pour englober l'espèce humaine. Effectivement, la Convention énonce que « [l]es Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne [...] le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales [...] [nos soulignés] »<sup>148</sup>. L'utilisation de ces concepts différents semble signifier que la notion de dignité humaine s'applique à l'espèce humaine puisque la disposition fait référence à l'identité de l'être humain, vraisemblablement, son appartenance à l'espèce humaine.

---

<sup>141</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, *Rapport explicatif 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 : Convention sur les droits de l'Homme et de la biomédecine*, Strasbourg, Direction des Affaires Juridiques, 1 janvier 1997, commentaires art. 13, paragraphes 90-92

<sup>142</sup> *Id.*, commentaires art. 13, paragraphes 90 et 91

<sup>143</sup> Cependant, il faut soulever le fait que l'article 13 n'exclut pas les interventions géniques qui, ayant le but d'atteindre les cellules somatiques, auraient pour effet secondaire non voulu d'affecter la lignée germinale. D'ailleurs, le rapport explicatif de la Convention fait remarquer que le traitement de certains cancers par radiothérapie ou chimiothérapie peut affecter l'appareil reproducteur de la personne traitée. (*Id.*, commentaires art. 13, paragraphe 92)

<sup>144</sup> *Id.*, commentaires art. 13, paragraphe 89

<sup>145</sup> Myriam BLUMBERG-MOKRI, *Vers un droit européen de la bioéthique ? Les institutions productrices en matière de reproduction humaine*, 1999 [En Ligne] <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/004000010/0000.pdf> (page consultée le : 2 novembre 2003)

<sup>146</sup> N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, *op. cit.*, note 66, p. 75

<sup>147</sup> *Id.*

<sup>148</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*, *op. cit.*, note 21.C, art. 1

Une autre Convention du Conseil de l'Europe sur laquelle nous devons porter notre attention est la *Convention sur la sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales*<sup>149</sup> de 1955. D'abord, soulignons que cette Convention est uniquement ouverte à la signature et/ou ratification pour les pays membres du Conseil de l'Europe<sup>150</sup>, elle a donc une portée moins vaste que celle qui est attribuée à la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*. Tout de même, il faut savoir que les articles 2 et 3 de la Convention sur la sauvegarde des droits de l'homme prévoient le droit à la vie et l'interdiction de torture, de peines ou de traitements inhumains ou dégradants. Or, ces droits font indubitablement références au principe de la dignité humaine (qui est reconnu de manière implicite dans cette Convention étant donné qu'elle reconnaît, dans son Préambule, les principes proclamés dans la *Déclaration universelle des droits de l'homme* dont celui de la dignité humaine (article premier de la Déclaration de 1948). Le Conseil de l'Europe a donnée, ultérieurement (dans le cadre de Recommandations), une interprétation particulière à ces droits, qu'il convient de regarder.

## 2. Les Recommandations

Le Conseil de l'Europe adopte parfois des recommandations, émanant du Conseil des ministres ou de l'Assemblée parlementaire, qui expriment ses prises de positions au sujet, en outre, de la bioéthique<sup>151</sup>. Les recommandations ne constituent pas, en soi, une réglementation juridique mais ont plutôt une valeur éthique indicative « fortement incitatives en attirant l'attention des États sur les pratiques les plus controversées »<sup>152</sup>. L'une d'entre elles, soit la *Recommandation 934 portant sur l'ingénierie génétique (1982)*<sup>153</sup>, a soutenu que le droit à la vie et à la dignité humaine, protégé par les articles 2 et 3 de la *Convention sur la sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales*, comporte le droit à des caractéristiques génétiques inaltérées, n'ayant subi aucune

<sup>149</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, *Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales*, (1955) 213 R.T.N.U. 221, S.T.E. no. 5 [En ligne] <http://conventions.coe.int/treaty/FR/WhatYouWant.asp?NT=005> (page consultée le : 22 février 2004)

<sup>150</sup> En date du 10 août 2004, elle était ratifiée par quarante-cinq pays. (CONSEIL DE L'EUROPE, *Liste des traités ouverts uniquement aux États membres du Conseil de l'Europe*, [En ligne] <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ListeTraites.asp?CM=10&CL=FRE> (page consultée le : 22 février 2004))

<sup>151</sup> Christian BYK, «Le droit international de la «bioéthique» : «jus gentium» ou «lex mercatoria»?», dans J.-L. BAUDOUIN et S. LE BRIS (dir.), *Droits de la personne : «Les bio-droits». Aspects nord-américains et européens*, op. cit., note 32, p. 459-461

<sup>152</sup> N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, op. cit., note 66, p. 71

<sup>153</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique*, Strasbourg, Direction des Affaires juridiques, Assemblée parlementaire, 33<sup>e</sup> sess., IIIe partie, Textes adoptés

manipulation<sup>154</sup>, sauf en application de principes reconnus pleinement compatibles avec le respect des droits de l'homme<sup>155</sup>. Donc, la Recommandation prévoit que les manipulations génétiques sont exceptionnellement permises à des fins de prévention ou de thérapie, lorsqu'il y a des raisons scientifiques d'y recourir (paragraphe 4 iii et 7 b). Il semblerait donc que, en vertu de cette Recommandation, la thérapie germinale humaine, si elle poursuivait lesdites fins, pourrait être permise. En effet, cette Recommandation semblait encourager la recherche dans ce domaine<sup>156</sup> puisque son paragraphe 4 iii stipulait que la reconnaissance explicite de ce droit ne doit pas empêcher le développement des applications thérapeutiques de l'ingénierie génétique (thérapie génique), qui laisse entrevoir de belles perspectives pour le traitement de l'éradication de certaines maladies<sup>157</sup>.

Ultérieurement, la règle émise par le biais de cette Recommandation a été rappelée dans d'autres recommandations, d'abord en 1986 dans la Recommandation 1046<sup>158</sup>, ensuite en 1989 dans la Recommandation 1100<sup>159</sup>. Cependant, ce droit d'hériter de caractéristiques génétiques inaltérées ne fût pas repris, en 1997, dans la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*. Il faut savoir que cette idée était controversée et critiquée puisque jugée comme étant basée sur deux prémisses erronées<sup>160</sup> : la première étant due à une mauvaise interprétation de la notion de droit qu'est l'expression de « patrimoine commun de l'humanité » ; la seconde étant liée à une erreur de perception des gènes et du génome, ceux-ci n'étant pas statiques au contraire, ils évoluent, se transforment et mutent

<sup>154</sup> *Id.*, paragraphe 4 i ; Bartha Maria KNOPPERS pour la COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Dignité humaine et patrimoine génétique : document d'étude*, Série protection de la vie, Ottawa, Ministère des approvisionnements et services Canada, 1991, p. 1

<sup>155</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique*, *op. cit.*, note 153, paragraphe 4 iii et 7 b

<sup>156</sup> Demetrio NERI pour la COMMISSION TEMPORAIRE SUR LA GÉNÉTIQUE HUMAINE ET LES AUTRES TECHNOLOGIES NOUVELLES EN MÉDECINE MODERNE, *Les gènes et notre santé : problèmes bioéthiques de la médecine basée sur les gènes*, Strasbourg, Parlement européen, audition du 26 avril 2001, p. 8

<sup>157</sup> En fait, le paragraphe 4 iii de la Recommandation 934 se lit comme suit : « la reconnaissance expresse de ce droit ne doit pas s'opposer à la mise au point d'applications thérapeutiques de l'ingénierie génétique (thérapie des gènes), pleine de promesses pour le traitement et l'élimination de certaines maladies transmises génétiquement. » (CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique*, *op. cit.*, note 153, paragraphe 4 iii)

<sup>158</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, Strasbourg, Direction des Affaires juridiques, Assemblée parlementaire, 38<sup>e</sup> sess., texte adopté, 1<sup>er</sup> paragraphe

<sup>159</sup> La Recommandation 1100 à réaffirmer le principe selon lequel les applications du génie génétique doivent se faire dans le respect du patrimoine génétique de l'humanité sur lequel on ne pourra intervenir chez l'individu qu'à des fins préventives ou thérapeutiques établies de façon claire et scientifique. (CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique*, Strasbourg, Direction des Affaires juridiques, Assemblée parlementaire, 40<sup>e</sup> session ordinaire, texte adopté, 2<sup>e</sup> paragraphe

<sup>160</sup> Bartha Maria KNOPPERS, « Geneticism and Germ Line : Between Courage and Caution », (1998) *Politics and the Life Sciences* 22, 23 ; B. M. KNOPPERS pour la COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Dignité humaine et patrimoine génétique*, *op. cit.*, note 154

au court de l'évolution. D'une part, la notion de « patrimoine commun de l'humanité » peut être utilisée, comme en droit international public, pour qualifier des biens qui sont placés sous la protection de la communauté internationale comme la mer ou l'espace<sup>161</sup>. Mais, elle peut également être retenue pour désigner, dans un sens symbolique, une richesse non tangible, morale, telle que les cultures du monde<sup>162</sup>. C'est dans ce sens, abstrait, qu'il faudrait comprendre l'expression de patrimoine commun de l'humanité lorsqu'il est rattaché aux gènes ou au génome<sup>163</sup>. D'ailleurs, la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* déclare désormais que le génome humain est, dans un sens symbolique, le patrimoine de l'humanité<sup>164</sup>. Il n'octroie donc pas, concrètement, de « droit », il faut plutôt le percevoir comme une valeur, une richesse morale à protéger. D'autant plus qu'il ferait non-sens de clamer un « droit » d'hériter de caractéristiques génétiques inaltérées lorsque par leur nature même, évolutive et changeante, les gènes et le génome connaîtront inéluctablement des changements et des transformations.

Enfin, le Conseil de l'Europe suggérait aussi, dans la Recommandation 1100, que la recherche en génie génétique affectant le matériel génétique humain ou recombinant doit faire l'objet d'une autorisation préalable, délivrée par les autorités compétentes, afin de s'assurer du bien-fondé des projets, objectifs et autres<sup>165</sup>. Toutefois, la même Recommandation émet une limite absolue à la recherche scientifique sur le génome humain : toute thérapeutique sur la ligne germinale humaine doit être interdite, selon le paragraphe G. 18 de l'annexe de la Recommandation 1100. L'application humaine d'une thérapie éventuelle de la lignée germinale doit être, selon cette Recommandation, strictement interdite. Dans le même sens, il convient de souligner que la recherche *in vitro* sur les embryons viables ne doit être autorisée, entre autres, que si elle n'intervient pas sur le patrimoine génétique non pathologique (annexe, paragraphe B. 4 al. 2). C'est donc dire,

<sup>161</sup> Bartha Maria KNOPPERS, *Le génome humain : patrimoine commun de l'Humanité ?*, Montréal, Éditions Fides, 1999, p. 13

<sup>162</sup> N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, *op. cit.*, note 66, p. 109

<sup>163</sup> L'héritage génétique dont il est question concerne donc l'humanité toute entière, il ne pourrait pas faire l'objet d'une appropriation individuelle ou collective. (B. M. KNOPPERS, *op. cit.*, note 161, p. 14 ; H. G. ESPIELL, « UNESCO's Draft Universal Declaration of the Human Genome and Human Rights », (1997) 7 *Law & Hum Gen Rev* 133, 133)

<sup>164</sup> L'article premier de la *Déclaration universelle portant sur le génome humain et les droits de l'homme* se lit comme suit : « Le génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité. Dans un sens symbolique, il est le patrimoine de l'humanité. » (ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE (UNESCO), *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, *op. cit.*, note 21.B)

<sup>165</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique*, *op. cit.*, note 161, Annexe, paragraphe G.17

encore une fois mais en d'autres mots, que la thérapie germinale est illicite puisque celle-ci emmènerait une modification de toutes les cellules du corps, dont le patrimoine génétique non pathologique.

Au propos de l'acceptabilité de la thérapie germinale humaine, nous avons remarqué que la prise de position est devenue, au fil du temps, plus rigide eu égard à la non-admissibilité de la thérapie génique germinale. La position du Conseil de l'Europe est, depuis la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*, sans équivoque : la thérapie germinale humaine est interdite, l'approche retenue est inflexible, aucune restriction ou exception n'est possible à cette prohibition.

### *C. Régional : l'Union européenne*

Le droit élaboré dans le cadre de l'Union européenne<sup>166</sup> a un rôle plus restreint en ce qui a trait au cadre de la recherche biomédicale ou plus spécifiquement, de la thérapie germinale comparativement au Conseil de l'Europe. Elle représente une organisation régionale dont les États membres qui la composent ont mis en place des institutions communes auxquelles ils délèguent une partie de leur souveraineté. Cela permet que les décisions sur des questions spécifiques et d'intérêt commun puissent se prendre démocratiquement, au niveau européen<sup>167</sup>. L'Union européenne a donc un rôle moins explicite relativement à l'éthique biomédicale mais celui-ci a été introduit progressivement, par le truchement des droits de l'homme, et fait désormais partie de l'Union européenne<sup>168</sup>.

#### *1. Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*

La *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*<sup>169</sup> (aussi appelé le Traité de Nice), élaborée et adoptée par une Convention composée de représentants du Parlement européen, des Parlements nationaux, des États membres et de la Commission européenne, a

<sup>166</sup> N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, op. cit., note 66, p. 80-96

<sup>167</sup> Union européenne, *L'Union européenne en bref*, [En ligne] [http://europa.eu.int/abc/index\\_fr.htm](http://europa.eu.int/abc/index_fr.htm) (page consultée le : 13 mars 2004)

<sup>168</sup> Christian BYK, *Le droit international des sciences de la vie : bioéthique, biotechnologies et droit*, Bordeaux, Études Hospitalières, 2003, p. 45 et 46 ; N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, op. cit., note 66, p. 83-85

<sup>169</sup> UNION EUROPÉENNE, *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*, Nice, Journal officiel des Communautés européennes (JOC 364), décembre 2000, [En ligne] [http://europa.eu.int/eur-lex/fr/oj/dat/2000/c\\_364/c\\_36420001218fr00010022.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/fr/oj/dat/2000/c_364/c_36420001218fr00010022.pdf) (page consultée le : 13 avril 2004)

été solennellement proclamée lors du Conseil européen de Nice de décembre 2000<sup>170</sup>. Le Parlement européen la considère comme l'embryon d'une véritable Constitution européenne. La Charte a eu une valeur déclaratoire<sup>171</sup> jusqu'à l'entrée en vigueur des versions consolidées du Traité sur l'Union européenne et du Traité instituant la Communauté européenne<sup>172</sup>. La Charte, signée le 26 février 2001, est donc entrée en vigueur le 1er février 2003. Elle s'adresse aux institutions et aux organes de l'Union ainsi qu'aux États membres lorsque ces derniers mettent en œuvre le droit de l'Union, tel que le dispose l'article 51 de la Charte, et les principes et les droits qui y sont énoncés doivent être observés et promus.

Le Préambule de la Charte déclare que l'Union se fonde sur les valeurs indivisibles et universelles de dignité humaine, de liberté, d'égalité et de solidarité. Par ailleurs, toujours selon le Préambule, elle reconnaît que la jouissance de ces droits entraîne des responsabilités et des devoirs tant à l'égard d'autrui qu'à l'égard de la communauté humaine et des générations futures et c'est en conséquence à cela que l'Union reconnaît les droits, libertés et principes qui sont énoncés dans la *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*.

De manière très générale, soulignons que l'article premier de la Charte dispose que la dignité humaine est inviolable et qu'elle doit être respectée et protégée. L'article 3 prévoit le droit à l'intégrité de la personne et, sous l'alinéa second, quatre mentions spécifiques sont faites par rapport aux applications de la médecine et de la biologie. La première fait référence au nécessaire consentement libre et éclairé ; la seconde à l'interdiction des pratiques eugéniques, notamment celles qui ont pour but la sélection des personnes ; la troisième interdit de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit et enfin, la quatrième interdit le clonage reproductif humain. Deux aspects sont intéressants à noter aux propos de ces mentions spécifiques. Premièrement, l'interdiction des pratiques eugéniques ne se limite pas uniquement aux pratiques qui tendraient à la sélection des personnes puisque la disposition utilise le terme «notamment» et conséquemment, elle n'est pas la seule pratique visée par la prohibition en question. Ainsi,

<sup>170</sup> UNION EUROPÉENNE, *L'Union européenne en bref*, op. cit., note 167

<sup>171</sup> C. BYK, *Le droit international des sciences de la vie : bioéthique, biotechnologies et droit*, op. cit., note 168, p. 77

<sup>172</sup> UNION EUROPÉENNE, *Versions consolidées du Traité sur l'Union européenne et du Traité instituant la Communauté européenne*, Journal officiel des Communautés européennes (JOC 325), 2002, [En ligne] [http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2002/c\\_325/c\\_32520021224fr00010184.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2002/c_325/c_32520021224fr00010184.pdf) (page consultée le : 11 février 2004)

il semblerait qu'une intervention de thérapie génique visant les cellules germinales pourrait, peut-être, selon l'application qui en est faite, être une pratique eugénique et donc, être interdite en vertu de l'article 3, al. 2. Deuxièmement, la Charte de l'Union européenne prend explicitement position sur la non-légitimité du clonage reproductif des êtres humains et ne fait aucune allusion à quelque autre technique de la médecine moderne que ce soit. Ceci laisse transparaître l'idée que le clonage reproductif est la seule technique qui, en aucune circonstance, ne doit être pratiquée. Effectivement, si l'Union européenne avait été d'avis que d'autre(s) technique(s) méritaient une interdiction totale, elle aurait mentionné sa prise de position ou du moins, elle aurait employé un terme tel que «notamment» pour démontrer que le clonage reproductif n'est pas la seule technique prohibée. C'est pourquoi il semble que l'Union européenne ne prohibe pas tout type de thérapie germinale.

## 2. Les résolutions

Légitimé par le suffrage universel direct, le Parlement européen a obtenu au fil des traités des pouvoirs sans cesse accrus : il joue un rôle politique croissant dans l'Union européenne. Les Traités successifs, notamment les Traités de Maastricht sur l'Union européenne<sup>172.A</sup> (de 1992) et d'Amsterdam<sup>172.B</sup> (de 1997), en ont fait une véritable assemblée législative, exerçant des pouvoirs comparables à ceux des parlements nationaux. Ainsi, il adopte désormais la plupart des "lois" européennes, conjointement avec le Conseil des ministres<sup>173</sup>. Le Parlement européen adopte parfois des résolutions, des textes qui expriment son avis soit sur un texte législatif, soit sur tout sujet dont il s'est saisi de sa propre initiative. Ainsi, il peut influencer telle ou telle politique de l'Union européenne et donc, préconiser l'adoption de certaines positions<sup>174</sup>.

L'une d'entre elles, la *Résolution* du 16 mars 1989<sup>175</sup>, porte spécialement sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique. Elle réitère qu'il y a un droit

<sup>172.A</sup> UNION EUROPÉENNE, *Traité de Maastricht sur l'Union européenne*, Maastricht, 7 février 1992 [En ligne] <http://europa.eu.int/eur-lex/fr/treaties/selected/livre522.html> (page consultée le : 11 avril 2004)

<sup>172.B</sup> UNION EUROPÉENNE, *Traité d'Amsterdam modifiant le Traité sur l'Union européenne, les Traités instituant les Communautés européennes et certains Actes connexes*, Amsterdam, 2 octobre 1997, [En ligne] <http://europa.eu.int/eur-lex/fr/treaties/dat/amsterdam.html> (page consultée le : 11 avril 2004)

<sup>173</sup> UNION EUROPÉENNE, *Parlement européen*, [En ligne] [http://www.europarl.eu.int/presentation/default\\_fr.htm](http://www.europarl.eu.int/presentation/default_fr.htm) (page consultée le : 11 avril 2004)

<sup>174</sup> *Id.*

<sup>175</sup> PARLEMENT EUROPÉEN, *Résolution sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique du 16 mars 1989*, Parlement européen, Doc. A2-327/88, JOCE, no. C96 du 17 avril 1989 dans Noëlle LENOIR et Bertrand MATHIEU, *Le droit international de la bioéthique (textes)*, Que-sais-je ?, Presses Universitaire de France, 1998, p. 47

à la liberté de la recherche et de la science (art. 7) mais que ce droit comporte des limites, celles-ci étant dues aux droits des tiers et de la société (art. 8), tel que le droit à la dignité de la personne et de l'ensemble des individus (art. 9)<sup>176</sup>. Il appert qu'au nom de la dignité, il faille établir certaines limitations à la liberté de la recherche, ces limites devant être définies par les législateurs (art. 10). La position est claire et rigoureuse quant à la thérapie génique qui impliquerait les cellules reproductrices puisque le Parlement européen insiste afin qu'il y ait :

« une interdiction catégorique de toute tentative visant à recombinaison arbitrairement le programme génétique de l'homme [art. 27]. [...] [I]l considère que même dans les cas de modification partielle de l'information génétique, l'identité de l'individu qui se trouve faussée, ce qui est [dénoncée comme étant à la fois] irresponsable et illégale [dans la mesure où] il s'agit d'un droit lié à la personne [art. 30].»<sup>177</sup>

Le Parlement européen demande de mettre en place des « sanctions pénales contre tout transfert de gènes dans des cellules germinales »<sup>178</sup> et donc, indiscutablement, le Parlement européen considère que les législateurs nationaux doivent établir clairement les limites de la recherche biomédicale dans la loi. Par ailleurs, ladite résolution édicte que les analyses du génome humain ne doivent, en aucun cas, être utilisées « dans un but scientifique douteux et politiquement condamnable [...] »<sup>179</sup>.

### 3. Les programmes-cadres de recherche

Les programmes-cadres de recherche émergent de décisions du Conseil européen prises lors de réunions régulières des chefs d'États et de gouvernements des États membres de l'Union européenne pour orienter la politique communautaire. Le quatrième programme-cadre<sup>179.A</sup> (1994-1998) a intégré des prises de positions claires aux propos de l'éthique des recherches : ce programme exclut le financement de certains types de recherche, dont les recherches qui tenteraient de « modifier la constitution génétique d'êtres humains par une altération de gamètes ou d'embryons, quel que soit le stade de développement de ceux-ci [...] »<sup>180</sup>. Cette définition représente ce que constituerait une expérience de thérapie génique germinale et par conséquent, il est manifeste que les expériences entourant la

<sup>176</sup> *Id.* ; N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, *op. cit.*, note 66, p. 92

<sup>177</sup> PARLEMENT EUROPÉEN, *Résolution sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique du 16 mars 1989*, *op. cit.*, note 175, art. 27-30

<sup>178</sup> *Id.*, art. 28

<sup>179</sup> *Id.*, art. 12 (b)

<sup>179.A</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, SCIENCE, RECHERCHE, DÉVELOPPEMENT, *Le 4<sup>e</sup> programme-cadre (1994-1998)*, Luxembourg, Office des publications officielles des Communautés européennes, 1994

<sup>180</sup> N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, *op. cit.*, note 66, p. 85

pratique humaine de la thérapie génique impliquant la lignée germinale sont inacceptables, selon une décision conjointe du Parlement européen et du Conseil des ministres<sup>181</sup>.

Ultérieurement, le cinquième programme-cadre<sup>182</sup>, adopté pour la période 1998-2002, prévoyait, qu' « au titre du présent programme-cadre, il ne sera mené aucun travail de recherche qui entraînerait une modification du patrimoine génétique humain, par la voie d'une manipulation de cellules germinales ou à un autre stade du développement embryonnaire qui pourrait devenir partie intégrante du patrimoine génétique »<sup>183</sup>.

Enfin, dans son plus récent programme-cadre, le sixième<sup>183.A</sup> (qui couvre la période 2002-2006), la Communauté européenne n'a pas fait explicitement mention des recherches impliquant les cellules gonades humaines. Par contre, sous l'article 3, elle énonce que « toutes les activités de recherche menées au titre du sixième programme-cadre doivent être menées dans le respect des principes éthiques fondamentaux. » Dans l'annexe 1, il est fait mention que tout au long de la mise en œuvre du programme et dans les actions de recherche qui en découlent :

« les principes éthiques fondamentaux [...] doivent être respectés. Parmi ceux-ci figurent, notamment, ceux exposés dans la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, [...] et aux conventions internationales pertinentes, telles que la déclaration d'Helsinki, la convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine [...]. »

Or, étant donné le consensus au propos de la non-admissibilité de la thérapie germinale qui ressort des divers instruments internationaux et régionaux, il semblerait que la thérapie germinale ne pourrait faire partie d'activité de recherche qui respecterait les principes éthiques fondamentaux. Ainsi, la Communauté fixe certains critères à respecter pour qu'une recherche soit financée au titre du programme cadre : vraisemblablement, la thérapie germinale ne pourrait faire partie de celle-ci.

---

<sup>181</sup> *Id.*

<sup>182</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, SCIENCE, RECHERCHE, DÉVELOPPEMENT, *Le 5<sup>e</sup> programme-cadre (1998-2002)*, Luxembourg, Office des publications officielles des Communautés européennes, 1998

<sup>183</sup> Francesco FIORI pour la COMMISSION TEMPORAIRE SUR LA GÉNÉTIQUE MODERNE ET LES AUTRES TECHNOLOGIES NOUVELLES DE LA MÉDECINE MODERNE, *Document de travail sur les implications sociales, juridiques, éthiques et économiques de la génétique humaine*, 6 juin 2001 [En ligne]

<http://www.europarl.eu.int/meetdocs/committees/genc/20010618/440768FR.pdf> (page consultée le : 3 avril 2004)

<sup>183.A</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, SCIENCE, RECHERCHE, DÉVELOPPEMENT, *Le 6<sup>e</sup> programme-cadre (2002-2006)*, Luxembourg, Office des publications officielles des Communautés européennes, 2002

#### 4. Le Groupe Européen d'Éthique des sciences et des nouvelles technologies

L'Union Européenne possède cinq institutions qui jouent chacune un rôle spécifique par rapport aux politiques de l'Union. Parmi celles-ci, il y a la Commission européenne sur les aspects éthiques des sciences et des nouvelles technologies. Cette Commission est dotée d'un groupe de conseillers politiques, le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, chargé de donner des avis sous forme de recommandations à la Commission européenne sur les aspects éthiques des sciences et des nouvelles technologies, dans le cadre de l'élaboration de législations ou de la mise en place de politiques communautaires concernant les enjeux et les politiques futures de l'Union.

Soulignons qu'il existe deux comités internationaux véritablement indépendants, pluralistes et pluridisciplinaires, qui rend leurs avis en toute liberté intellectuelle (ce qui rends leurs positions d'autant plus intéressantes à analyser) : le Groupe des conseillers pour l'éthique de la biotechnologie<sup>184</sup> (maintenant devenu le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies) placé auprès de la Commission européenne et le Comité international de bioéthique de l'UNESCO, dont nous avons discuté sous la section des Nations Unies<sup>185</sup>. Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies a émis un avis, en 1994, portant expressément sur la thérapie génique. Il conclut qu'étant donné toutes les implications de la thérapie germinale et « eu égard à l'importance et au caractère controversé des questions sans précédent soulevées par la thérapie génique germinale et en l'état des connaissances scientifiques, la thérapie génique germinale sur l'homme n'est pas actuellement acceptable d'un point de vue éthique [...] »<sup>186</sup>. Il semblerait que la non-admissibilité morale et la condamnation de la thérapie germinale a un certain lien avec l'idée de préservation de la dignité humaine puisqu'elle est le principe clé de l'éthique biomédicale et elle se trouve à la base de tous les avis dudit groupe de conseillers et ce, « même lorsqu'il n'est pas expressément nommé »<sup>187</sup>.

<sup>184</sup> Le GCEB a été créé en 1991 et s'est vu assigner une triple mission soit 1) identifier les questions d'éthiques soulevées par les recherches en sciences de la vie et leurs applications ; 2) évaluer, d'un point de vue éthique, l'impact des activités communautaires en ces domaines; 3) conseiller la Commission européenne quant aux initiatives, éventuellement législatives, à prendre pour assurer la sauvegarde des principes éthiques en cause. (N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, op. cit., note 66, p. 36)

<sup>185</sup> *Id.*, p. 32

<sup>186</sup> GROUPE DE CONSEILLERS POUR L'ÉTHIQUE DE LA BIOTECHNOLOGIE (GCEB), *Avis no. 4 : Les aspects éthiques de la thérapie génique*, op. cit., note 57, disposition 2.7

<sup>187</sup> N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, op. cit., note 66, p. 87 et 88.

L'interdiction de thérapie génique impliquant les cellules gonades fut réitérée, en 1997, dans un avis stipulant que ce type de thérapie doit être exclue des financements du programme-cadre de recherche (disposition 2.18)<sup>188</sup>. Néanmoins, la même disposition spécifie qu'il est important de débattre des questions éthiques entourant cette thérapie et s'exprime comme suit : « [l]analyse des questions éthiques sur des thèmes de recherche controversés et débattus dans le public doit être encouragée y compris s'agissant de pratiques, comme par exemple la thérapie génique germinale, qui sont exclues des financements du programme-cadre de recherche »<sup>189</sup>. Il est donc recommandé de discuter de la thérapie germinale humaine, et de ne pas clore les débats l'entourant sous prétexte qu'elle est présentement inadmissible.

S'ajoutant à ces sources classiques du droit international et régional, il convient également de porter notre attention sur les textes publiés par des organes non politiques tels que les organisations non gouvernementales (ONG)<sup>190</sup>.

#### *D. International : les organisations non gouvernementales*

Les opinions émises par des organismes non gouvernementaux (ONG) professionnels ayant une juridiction internationale, contribuent à l'enrichissement du droit international de la bioéthique, ils exercent une influence « sur les mentalités et les comportements, individuels ou étatiques, [et] il ne paraît pas injustifié de les ranger dans le droit international de la bioéthique »<sup>191</sup>. Bien que leur avis, recommandations ou propositions soient dépourvues de caractère juridique, il n'en demeure pas moins que ces prises de position influencent certes la philosophie du droit international et régional<sup>191.A</sup>. Alors que les normes déontologiques ont pendant longtemps substitué le droit<sup>192</sup>, elles « inspirent

<sup>188</sup> GROUPE DE CONSEILLERS POUR L'ÉTHIQUE DE LA BIOTECHNOLOGIE (GCEB), *Avis no. 10 : Aspects éthiques du 5<sup>ème</sup> programme-cadre de recherche*, Bruxelles, Décembre 1997, disposition 2.18 [En ligne] [http : //europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/gaieb/fr/avis10.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/fr/avis10.pdf) (page consultée : le 29 novembre 2003)

<sup>189</sup> *Id.*

<sup>190</sup> N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, *op. cit.*, note 66, p. 5

<sup>191</sup> *Id.*

<sup>191.A</sup> *Id.*, p. 21

<sup>192</sup> « [L]e droit de la bioéthique a d'abord été élaboré sur la base de règles déontologiques que les médecins se sont imposés à eux-mêmes. » Mais, à partir du moment où la médecine s'est donnée de nouveaux objectifs, soit non plus seulement une médecine dite individuelle mais plutôt une médecine axée sur la recherche et la thérapie de l'espèce, les règles déontologiques se sont avérées inadaptées. (B. MATHIEU, *Droits fondamentaux et Science biomédicale : les données d'une prise de conscience universelle*, *op. cit.*, note 128)

[désormais] le contenu des normes proprement juridiques»<sup>193</sup>. Il convient donc, à cette étape-ci, d'examiner leurs positions quant à l'admissibilité de la thérapie germinale humaine.

### 1. L'Association médicale mondiale

L'Association médicale mondiale est une ONG de nature professionnelle qui réunit des associations médicales de multiples pays<sup>194</sup>. La position adoptée par l'AMM eu égard à la thérapie germinale se retrouve dans sa *Déclaration portant sur l'orientation génétique et les manipulations génétiques* adoptée à Madrid en 1987<sup>195</sup>.

Celle-ci rappelle, tout d'abord, que la manipulation génétique doit se faire suivant la *Déclaration d'Helsinki*<sup>196</sup>. Cette dernière, également élaborée par l'AMM, constitue en fait une Déclaration de principes éthiques visant à donner des recommandations au sujet de la recherche médicale impliquant des sujets humains<sup>197</sup>. Il y est énoncé, entre autres, que la mission du médecin est de promouvoir et de préserver la santé de l'être humain (art. 2 et 10), que l'objectif essentiel de la recherche est l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention des maladies (art. 6). La recherche biomédicale devra être assez sûre pour ne pas mettre en péril la santé (facteur de sécurité) (art. 16 à 20). La *Déclaration d'Helsinki* rappelle également à l'investigateur son devoir d'être attentif aux dispositions éthiques, réglementaires et légales applicables, tant nationales qu'internationales, à la recherche impliquant des humains (art. 9 et 13).

Après avoir rappelé que les manipulations génétiques doivent respecter les principes énoncés dans la *Déclaration d'Helsinki*, la Déclaration de Madrid énonce que l'AMM envisage les manipulations génétiques dans un but de thérapie génique mais ce, uniquement

<sup>193</sup> *Id.*

<sup>194</sup> G. MÉMENTEAU, *op. cit.*, note 20, p. 39

<sup>195</sup> ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Déclaration sur l'Orientation Génétique et les Manipulations Génétiques*, Madrid, Octobre 1987, [En ligne] [http://wma.net/f/policy/17-s\\_f.html](http://wma.net/f/policy/17-s_f.html) (page consultée le : 30 octobre 2003)

<sup>196</sup> *Id.*, art. 1 et 2

<sup>197</sup> De surcroît, l'expérimentation sur l'être humain est réglementée, internationalement, de manière normative, par le Code de Nuremberg. En fait, le code de Nuremberg a été élaboré en 1945, faisant suite aux atrocités nazies. Il est le premier élément qui démontre une prise de conscience de la responsabilité collective ayant trait à l'expérimentation sur des sujets humains. Les principes dudit code ont été révisés par l'Association médicale mondiale à Helsinki en 1964, puis à été amendée à Tokyo en 1975 et révisé en 1983, 1989, 1996, 2000. En 2002, une note explicative pour le paragraphe 29 a été ajoutée, la version actuelle (2002) est la seule version qui trouve application puisqu'elle remplace toutes les versions antérieures. Cette Déclaration d'éthique vise à guider les médecins dans la recherche biomédicale.

« lorsque le remplacement d'un gène par un ADN normal sera une réalité pratique pour le traitement de troubles humains »<sup>198</sup>. Et, même alors, nombre d'éléments devront être pris en considération pour qu'une telle thérapie soit pratiquée. En outre, l'efficacité de la thérapie génique doit être évaluée avec la plus grande précision possible<sup>199</sup>, cette thérapie ne devrait être entamée qu'après un examen minutieux de la disponibilité et de l'efficacité des autres thérapies possibles et, s'il existe un traitement plus sûr, il doit être appliqué<sup>200</sup>. La Déclaration de Madrid prévoit également que lesdits éléments doivent être considérés comme il convient, en fonction de l'évolution des techniques et de l'information scientifique<sup>201</sup>. Compte tenu de tous ces éléments, nous conviendrons que la thérapie germinale ne constitue pas une pratique assez sûre pour être actuellement applicable, que les connaissances scientifiques ayant trait au domaine ne sont pas assez développées pour permettre une telle pratique humaine. À la lumière de tout cela, la position actuelle de l'AMM est à l'effet que la thérapie génique germinale humaine ne doit pas être appliquée.

## 2. *Le Conseil des organisations internationales des sciences médicales*

Le Conseil des Organisations internationales des sciences médicales (CIOMS)<sup>202</sup> est une organisation non gouvernementale internationale qui entretient des relations officielles et des liens de collaboration avec l'Organisation des Nations Unies et ses institutions spécialisées, l'UNESCO et l'OMS en particulier<sup>203</sup>. Le CIOMS, qui possède une double fonction : consultative et pédagogique<sup>204</sup>. L'objectif de cette organisation est de «fournir aux organisations internationales [...] des règles de conduites internationales dans des domaines qui n'en connaissent pas encore, adapter certains principes ou en faciliter l'application à des contextes culturels particuliers»<sup>205</sup>.

<sup>198</sup> ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *op. cit.*, note 195

<sup>199</sup> *Id.*, art. 6

<sup>200</sup> *Id.*, art. 7

<sup>201</sup> *Id.*, art. 8

<sup>202</sup> N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, *op. cit.*, note 66, p. 25-27

<sup>203</sup> ORGANISATION DES NATIONS UNIES, *L'ONU en bref*, [En ligne]

[http://www.un.org/french/aboutun/ONU\\_en\\_bref/index.html](http://www.un.org/french/aboutun/ONU_en_bref/index.html) (page consultée le 23 mars 2004)

<sup>204</sup> G. MÉMENTEAU, *op. cit.*, note 20, p. 33

<sup>205</sup> P. PEDROT, *loc. cit.*, note 19, 269

Cet organisme a adopté, en 1990, la *Déclaration d'Inuyama City*<sup>206</sup> « qui se montre relativement ouverte concernant certaines pratiques pourtant controversées, comme la thérapie germinale. Celle-ci y est admise si elle constitue l'unique solution au traitement de certaines maladies»<sup>207</sup>. Bien que l'on reconnaisse que la modification de cellules germinales humaines ne soit pas envisagée à l'heure actuelle : « avant d'entreprendre une thérapie génique germinale, il faudra s'assurer de sa parfaite sécurité, dans la mesure où les modifications apportés aux cellules germinales pourraient affecter la descendance des patients », cet organisme reconnaît également que ce genre de thérapie peut s'avérer le seul moyen de traiter certaines maladies et il est essentiel que se poursuive la discussion de ses aspects techniques et éthiques<sup>208</sup>. Ainsi, la pertinence et le bien-fondé d'un débat était, dès 1990, reconnu et revendiqué par certaine organisation internationale soit le CIOMS.

### 3. La Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique

La Fédération internationale de gynécologues et obstétriciens (FIGO) encadre les pratiques modernes de la recherche et de la médecine. Elle a publié un recueil de recommandations<sup>209</sup> portant sur des problèmes éthiques en reproduction humaine et visant à favoriser, entre autres, l'émergence d'une prise de conscience des responsabilités relatives aux nouvelles pratiques de la médecine ou de la recherche<sup>210</sup>.

Spécifiquement, cette organisation possède des *Directives éthiques relatives à la modification des gènes chez les êtres humains* qui stipulent qu' « à l'heure actuelle, [...] 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»<sup>211</sup>. La FIGO semble donc être d'avis que cette technique est, pour le moment, inacceptable.

<sup>206</sup> CONSEIL POUR LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES (CIOMS), *Declaration of Inuyama on Human Genome Mapping, Genetic Screening and Gene Therapy*, *op. cit.*, note 18

<sup>207</sup> N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, *op. cit.*, note 66, p. 26.

<sup>208</sup> L. PRIOR pour la COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, *op. cit.*, note 35, p. 24

<sup>209</sup> INTERNATIONAL FEDERATION OF GYNECOLOGY AND OBSTETRICS (FIGO), *Recommendations on ethical issues in obstetrics and gynecology by the FIGO : Committee for the study of ethical aspects of human reproduction*, London, Novembre 2003, [En ligne] <http://www.rodicovstvo.sk/figo-x.htm> (page consultée le : 2 février 2004)

<sup>210</sup> N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, *op. cit.*, note 66, p. 28 et 29

<sup>211</sup> INTERNATIONAL FEDERATION OF GYNECOLOGY AND OBSTETRICS (FIGO), «Ethical Guidelines Regarding altering genes in humans», art. 5 dans INTERNATIONAL FEDERATION OF GYNECOLOGY AND

## Synthèse

Bien que les textes étudiés jusqu'ici ne constituent pas, de manière générale, du droit positif, ces textes relèvent tout de même de ce qui est convenu d'appeler la « soft law »<sup>212</sup>. La « soft law » représente une partie intégrante du droit, elle influence assurément celui-ci. Effectivement, malgré l'appellation de « soft law », il faut souligner que ces normes ont des implications et des influences sur le droit positif qui sont considérables. En effet, elles ont une valeur à la fois indicative et incitative<sup>213</sup> :

« [I]l existe une imbrication de plus en plus étroite entre la soft law et le droit positif. En ce sens, les principes posés engagent, tout au moins moralement, les États qui les ont soutenus. Ils peuvent être utilisés comme système de référence pour les États dépourvus d'une législation en la matière et encadrer l'élaboration d'une telle législation par les États qui souhaitent s'en doter. »<sup>214</sup>

Il ne fait aucun doute que tous ces principes ont une réelle influence sur le corpus de la bioéthique<sup>215</sup>, ils forment une norme morale qui devient la norme raisonnable et juste, qui se fait ressentir dans les divers systèmes normatifs. Ils s'intègrent, en outre, dans le processus de construction ou d'interprétation du droit et ils forment le système normatif (soft law) qui façonne inéluctablement les pratiques scientifiques.

Certains textes étudiés, tel que la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, ont une portée large et une influence réelle bien qu'ils n'aient pas de caractère contraignant. D'autres textes, tel que la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*, peuvent avoir un caractère contraignant, si les pays les ratifient<sup>216</sup> et dans ce sens, s'il y a une volonté de s'y soumettre. L'effectivité de ces textes (entendue comme obligation juridique) dépend de la ratification car ils ne possèdent pas de force exécutoire automatique. Néanmoins, la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine* a tout de même une portée assez large puisque, premièrement, elle vise non seulement les pays membres du Conseil de l'Europe mais également les pays non-

---

OBSTETRICS (FIGO), *Recommendations on ethical issues in obstetrics and gynecology by the FIGO : Committee for the study of ethical aspects of human reproduction*, op. cit., note 209

<sup>212</sup> B. MATHIEU, *Droits fondamentaux et Science biomédicale : les données d'une prise de conscience universelle*, op. cit., note 128 ; N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, op. cit., note 66, p. 17 et 18

<sup>213</sup> N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, op. cit., note 66, p. 5

<sup>214</sup> B. MATHIEU, *Droits fondamentaux et Science biomédicale : les données d'une prise de conscience universelle*, op. cit., note 128

<sup>215</sup> C. BYK, loc. cit., note 151, 454

<sup>216</sup> Myriam BLUMBERG-MOKRI, *Vers un droit européen de la bioéthique ? Les institutions productrices en matière de reproduction humaine*, op. cit., note 145

membres. Ces derniers pourraient donc, s'il le désirait, adhérer à ladite Convention<sup>217</sup>. Deuxièmement, même s'ils ne ratifient pas, les conventions agissent indirectement : elles font partie de la «soft law» et déteignent sur la norme morale. L'influence des normes provenant de l'Union européenne, telles que celles prévues dans la *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*, est toutefois plus limitée en raison du fait qu'elle ne s'impose qu'aux pays membres de cette Union, à ses institutions et à ses organes.

L'objectif était de recenser les divers textes normatifs internationaux et régionaux qui prennent position au propos de la légitimité de la thérapie germinale afin de faire ressortir leur position puis de comparer ces dernières. D'une part, il appert que les textes sont homogènes dans la mesure où ils jugent tous que l'application humaine de la thérapie germinale est non acceptable. Cependant, il y a divergence quant à l'approche retenue par rapport à la non-acceptabilité de cette méthode. Effectivement, alors que certains textes, c'est le cas de la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*, prohibent complètement l'application humaine de la TGG, d'autres ne semblent pas aussi inflexibles eu égard à la non-admissibilité de cette technique (tel que dans le cas de la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* et de la *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*). C'est-à-dire que l'inadmissibilité actuelle de cette technique n'a pas apporté, pour autant, une prohibition totale de celle-ci. Un créneau semble donc laissé ouvert à un éventuel changement de position.

Ces instruments sont le reflet de valeurs communes et visent à inspirer, guider et influencer (parfois même contraindre, dans la mesure où un pays ratifierait une Convention, par exemple, ou dans le cas de l'Union européenne), les nations du monde dans leur prise de position qui se retrouve au cœur de leurs législations nationales. Or, la comparaison des prises de positions adoptées dans ces instruments révèle une non-homogénéité, du moins au niveau de l'approche retenue, quant à la légitimité de la thérapie germinale. Nous pouvons nous interroger à savoir si une telle disparité se retrouve dans les prises de positions nationales ?

## *ii. Les systèmes normatifs nationaux*

---

<sup>217</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*, op. cit., note 21.C, art. 34

## A) L'encadrement de la TGG au Canada

### 1. La Charte canadienne des droits et libertés

Au niveau le plus élevé du droit canadien, se trouve la *Loi constitutionnelle de 1982*<sup>218</sup>, qui dévoile, partie I, la *Charte canadienne des droits et libertés*. Celle-ci garantit au peuple et aux individus qu'aucune loi ne pourra aller à l'encontre des principes qui y sont édictés<sup>219</sup>, à moins que cela soit justifié, en vertu de son article premier, dans une société libre et démocratique<sup>220</sup>. Plusieurs droits fondamentaux sont garantis par la *Charte canadienne des droits et libertés* et peuvent être reliés à la présente problématique. Quant aux principes fondamentaux qui sous-tendent bien des droits et libertés fondamentales, plus particulièrement celui de la dignité, de la liberté et de l'égalité, ceux-ci faisant partie du cadre conceptuel de notre analyse, nous y reviendrons plus en détail dans la partie III.

La Charte garantit, sous la septième disposition, le droit à la vie, à la liberté et à la sécurité de la personne. En faisant l'analogie entre ces droits et son application dans le domaine de l'expérimentation, cela signifie que les règles émises relativement à l'expérimentation doivent garantir, en outre, la sécurité des sujets. Il est prévu, sous l'article 12 de la Charte, la protection contre les traitements ou peines cruels et inusités. Cela balise également l'expérimentation puisqu'il faut donner au terme « traitement » un sens large, bien que ce principe n'exclut pas *de facto*, la thérapie expérimentale<sup>221</sup>. Ainsi, la Charte canadienne, et plus spécifiquement les articles 7 et 12, apportent certaines garanties fondamentales, auxquelles les règles relatives à l'expérimentation doivent concorder.

### 2. La Loi sur la procréation assistée et la recherche connexe

<sup>218</sup> *Loi constitutionnelle de 1982*, annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (1982, R.-U., c. 11)

<sup>219</sup> *Charte canadienne des droits et libertés*, *op. cit.*, note 21.D, art. 52 al. 1 :

«La constitution du Canada est la loi suprême du Canada ; elle rend inopérantes les dispositions incompatibles de toute autre règle de droit.»

<sup>220</sup> *Id.*, art. 1 :

«La *Charte canadienne des droits et libertés* garantit les droits et libertés qui y sont énoncés. Ils ne peuvent être restreints que par une règle de droit, dans des limites qui soient raisonnables et dont la justification puisse se démontrer dans le cadre d'une société libre et démocratique.»

<sup>221</sup> Jean-Louis BAUDOUIN, «L'expérimentation sur l'être humain : aperçu de la législation canadienne et québécoise, questions éthiques sous-jacentes», dans G. DURAND et C. PERROTIN, *op.cit.*, note 106, p. 94

La *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe*<sup>222</sup> est une législation qui relève du gouvernement fédéral, elle est fondée sur le pouvoir de celui-ci en matière de droit criminel. Elle fait suite à une «longue gestation» puisque depuis une dizaine d'années, les parlementaires s'intéressaient à la possibilité d'adopter une loi ayant trait à ce domaine spécifique<sup>223</sup>.

La *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe* criminalise une série d'actes de recherche ou médicaux, elle apporte des normes explicites et formelles, notamment à l'égard de la thérapie germinale. Elle est divisée en deux grandes catégories d'activités soit, d'une part, les actes prohibés (qui ne doivent, en aucune circonstance, être accomplis) et les actes réglementés (ceux-ci pourront être pratiqués si cela est fait dans le respect de la loi et de son règlement d'application)<sup>224</sup>.

L'un des principes énoncé sous l'article 2, faisant partie de la section de déclaration de principe, exclut implicitement l'applicabilité de la thérapie germinale puisqu'il y est

---

<sup>222</sup> *Loi sur la procréation assistée, op. cit.*, note 1

<sup>223</sup> Depuis 1989, année où le gouvernement fédéral a créé la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, le Canada tente de définir les contrôles législatifs et réglementaires à mettre en place pour régir la PA. En 1993, la Commission royale a présenté son rapport final, *Un virage à prendre en douceur*, qui recommandait de procéder immédiatement à la réglementation des activités visées pour protéger les intérêts de tous les Canadiens. En 1995, le ministre de la Santé a annoncé un moratoire volontaire provisoire visant plusieurs activités préoccupantes, notamment le clonage humain et la rémunération des mères porteuses. Le projet de loi C-47 : *Loi concernant les techniques de reproduction humaine et les opérations commerciales liées à la reproduction humaine*, présenté au Parlement en 1996, aurait interdit certaines activités, mais n'aurait pas établi de mécanisme clair de réglementation de d'autres activités pouvant être réalisées dans certaines conditions prescrites. Ce projet de loi est mort au Feuilleton lorsque des élections générales ont été déclenchées en 1997. Le 3 mai 2001, le ministre de la Santé a invité le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes à procéder à un examen exhaustif des Propositions relatives au projet de loi régissant l'assistance à la procréation. En décembre 2001, le Comité de la santé a déposé son rapport; parmi les nombreuses mesures recommandées, il était proposé de présenter un projet de loi en priorité. [...] Le projet de loi a été déposé pour la première fois au cours de la 1<sup>re</sup> session de la 37<sup>e</sup> législature sous le numéro C-56, mais il est mort au Feuilleton à la prorogation du Parlement le 16 septembre 2002. Par une motion adoptée le 7 octobre 2002, la Chambre des communes [a rétabli à la 2<sup>e</sup> session des projets de loi qui n'avaient pas reçu la sanction royale au cours de la session précédente. » Le projet de loi C-13 : *Loi sur la procréation assistée* (titre abrégé), a donc été à la première et seconde lecture en date du 9 octobre 2002, puis il y eut l'étape du rapport du comité (le 12 décembre 2002) et par la suite, l'étape du rapport qui s'est concrétisé le 26 mars 2003. La troisième lecture eut lieu et le projet de loi a été adopté par la Chambre des communes, le 28 octobre 2003. Le projet de loi a été en première lecture le 11 février 2004, où il a été présenté sous le nom de projet de loi C-6, bien que celui-ci est la même forme que le projet de loi C-13 au moment de la prorogation de la session précédente. Puis, il fut lu à la seconde lecture le 13 février 2004, où il fut décidé de le renvoyer au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, sciences et technologies pour que celui-ci rende un rapport afin de juger s'il devrait y avoir des amendements. Enfin, le projet de loi fut adopté par le Sénat le 29 mars 2004, la Loi a reçu à cette date la sanction royale, elle fut alors promulguée. Ces données ont été tirées du site Internet du gouvernement fédéral à l'adresse suivante : [En ligne] [http://www.parl.gc.ca/common/Bills\\_ls.asp?lang=F&Parl=37&Ses=2&ls=C13&source=Bills\\_House\\_Government](http://www.parl.gc.ca/common/Bills_ls.asp?lang=F&Parl=37&Ses=2&ls=C13&source=Bills_House_Government) (page consultée le 25 avril 2004) ; Aussi, toujours aux propos de la longue gestation du projet de loi sur la procréation assistée : ANONYME, «Des bébés qui suscitent espoir et controverse», *La Presse*, 26 juillet 2003, p. B5

<sup>224</sup> Les actes interdits sont contenus aux articles 5 à 9 ; les actes réglementés sont prévus aux articles 10 à 13.

stipulé, sous l'alinéa g), qu'« il importe de préserver et de protéger l'individualité et la diversité humaine et l'intégrité du génome humain. » Ces concepts sont souvent ceux auxquels il est fait référence pour nommer les craintes qui entourent la pratique humaine de la thérapie germinale. Il faut savoir que cette section de la déclaration de principe faisant partie du corps de la loi et non pas simplement du Préambule, les principes qui y sont énoncés ont une force légale plus grande. Effectivement, bien que les déclarations de principes, tout comme les Préambules, servent à interpréter les autres dispositions, cette déclaration de principes fait partie intégrante du dispositif de la loi et nous pouvons y voir un motif de leur accorder davantage de poids interprétatif que celui que nous reconnaissons au Préambule<sup>225</sup>.

De manière explicite, l'article 5(1) f) interdit la pratique humaine de la thérapie génique visant les cellules gonades, il se lit comme suit : « 5.(1) Nul ne peut, sciemment : [...] f) 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 ; [...] » Cette disposition vise donc à interdire toute tentative de thérapie germinale mais, le moyen retenu pour ce faire a été de définir la technique qui est prohibée, la manière de procéder. Il semblerait que le moyen choisi comporte certaines failles pour un domaine aussi changeant que celui de la recherche médicale. Effectivement, le domaine dont il est ici question constitue un univers qui évolue rapidement ce qui fait qu'un encadrement rigide n'est peut-être pas le plus approprié. L'adoption d'une approche plus flexible permettrait, facilement, de s'adapter aux évolutions du milieu<sup>226</sup>. Il faut prendre en considération que les réalités scientifiques ne sont justes que pour une courte période de temps ; dans quelque temps, nous nous rendons peut être compte qu'une autre technique, non visée par le texte descriptif de la loi, est possible mais ne sera pas visée par le texte législatif. Cette situation démontre qu'une législation trop restrictive ou rigide se révélera être inappropriée ou inapplicable à certains cas, l'efficacité de la loi s'en trouvera amoindrie, ce qui pourra affecter la légitimité de la loi et d'une manière plus générale, celle du droit<sup>227</sup>.

<sup>225</sup> R. c. T. (V.), [1992] 1 R.C.S. 749, 765 ; Pierre-André CÔTÉ, *Interprétation des lois*, 3<sup>e</sup> édition, Montréal, Éditions Thémis, 1999, p. 75

<sup>226</sup> D. NERI pour la COMMISSION TEMPORAIRE SUR LA GÉNÉTIQUE HUMAINE ET LES AUTRES TECHNOLOGIES NOUVELLES EN MÉDECINE MODERNE, *op. cit.*, note 156, p. 7

<sup>227</sup> Guy ROCHER, « L'effectivité du droit », dans Andrée LAJOIE et autres (dir.), *Théorie et émergence du droit*, Montréal, Éditions Thémis, 1998, p.135-149

Aussi, soulignons que la *Loi sur la procréation assistée* interdit l'application humaine de la thérapie germinale faite sciemment. Ainsi, suivant la manière dont le texte a été rédigé, certaines interventions qui pourraient comporter de grands risques d'affecter les cellules reproductrices<sup>228</sup> et donc, avoir l'effet d'une thérapie germinale, ne sont pas visées par l'interdit. Conséquemment, il est intéressant de noter qu'à titre supplétif, un ensemble de règles sont également applicables et que, lorsqu'elles sont mises en interaction les unes avec les autres, elles offrent une interdiction stricte de la pratique humaine de la thérapie germinale.

### 3. *Le Code criminel canadien*

Le Code criminel<sup>229</sup> apporte des limites pénales à l'expérimentation. Effectivement, l'interdiction de voies de fait (art. 265 al.1), la prohibition d'homicide (art. 222) et la négligence criminelle (art. 219) sont des principes qui peuvent trouver application, selon les circonstances, lors de certaines expérimentations jugées non adéquates<sup>230</sup>.

### 4. *Le Code civil québécois*

Au niveau du droit provincial québécois, le Code civil du Québec (C.c.Q.)<sup>231</sup> apporte des limites à l'expérimentation. Le principe de l'inviolabilité de la personne humaine sans son consentement ou l'autorisation de la loi (art. 10), la nécessité du rapport bénéfique entre les risques courus et les bienfaits que l'on compte raisonnablement tirer d'une certaine expérimentation (art. 20), constituent certaines des règles qui régissent l'expérimentation chez l'humain.

Également, de manière plus implicite, le principe de la responsabilité civile, codifié sous l'article 1457 C.c.Q., pourrait dans certaines situations trouver application en matière d'expérimentation biomédicale. En effet, advenant qu'il y ait eu faute, et celle-ci s'évalue eu égard aux circonstances, aux usages ou à la loi, alors la personne qui est fautive sera tenue responsable du préjudice qu'elle aura causé par sa faute. Dans cette perspective, le

<sup>228</sup> *Supra*, p. 16 et note 51

<sup>229</sup> *Code criminel*, L.R.C. (1985), c. C-46, mod. par L.R.C. (1985), c. 2 (1<sup>er</sup> supp.)

<sup>230</sup> J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 221, 94

<sup>231</sup> *Code civil du Québec*, L.Q. 1991, c. 64

Code de déontologie médicale<sup>231.A</sup> sera un outil important pour fixer les limites « raisonnables » quant à l'expérimentation et pourra aider à évaluer les usages de la pratique médicale.

### 5. Le Code de déontologie des médecins

L'ordre des médecins du Québec<sup>232</sup> est régi par le *Code des professions*<sup>233</sup>, en vertu de l'article 2 de la *Loi médicale*<sup>234</sup>. Le *Code des professions* énonce, article 23, que chaque ordre professionnel<sup>235</sup> a pour principale fonction d'assurer la protection du public et qu'il doit, en vertu de l'article 87, adopter un code de déontologie. Le *Code de déontologie des médecins* prévoit certaines obligations qui, bien qu'étant générales, apportent certaines balises à la recherche et à l'expérimentation humaine. En outre, le médecin doit exercer sa profession dans le respect de la vie, de la dignité et de la liberté de la personne (art.4), il doit exercer sa profession selon des principes scientifiques (art.6) et il doit s'abstenir de participer à une action concertée de nature à mettre en danger la santé ou la sécurité d'une clientèle ou d'une population (art. 13). Il y est également spécifié que le médecin engage pleinement, dans l'exercice de sa profession, sa responsabilité civile (art. 11).

Aussi, le *Code de déontologies des médecins*<sup>236</sup> contient certaines dispositions qui sont spécifiques aux devoirs relatifs à la recherche. D'abord, l'article 31 prévoit que le médecin doit, avant d'entreprendre sa recherche sur des êtres humains, obtenir l'approbation du projet par un comité d'éthique de la recherche qui respecte les normes en vigueur. L'article 45 précise pour sa part que le médecin qui entreprend ou participe à une recherche qui implique des sujets humains a l'obligation de se conformer aux principes scientifiques et aux normes éthiques généralement reconnus et justifiés par la nature et le but de sa recherche.

<sup>231.A</sup> *Code de déontologie des médecins*, R.Q. M-9, r. 4.1

<sup>232</sup> *Loi médicale*, L.R.Q., ch. M-9, article 1 (a)

<sup>233</sup> *Code des professions*, L.R.Q. C-26

<sup>234</sup> *Loi médicale*, *op. cit.*, note 232

<sup>235</sup> Qui doit apparaître dans l'annexe 1 du *Code des professions*, en vertu de l'article 1 (a) et dont l'Ordre des médecins du Québec fait partie (aliéna 3 de ladite annexe)

<sup>236</sup> *Code de déontologie des médecins*, *op. cit.*, note 231.A

L'obligation de se conformer, entre autres, au *Code de déontologie des médecins* est obligatoire, la contravention de certaines de ses règles pourra mener à des sanctions déontologiques, tel que le prévoit les articles 116 et 156 du *Code des professions*.

### 6. L'Énoncé de politique des trois Conseils

Le Canada est doté d'un instrument éthique, portant sur l'éthique de la recherche lorsque celle-ci implique des êtres humains. L'*Énoncé de politique des trois Conseils*<sup>237</sup> représente les positions communes de trois Conseils canadiens qui sont responsables du financement de la recherche, soit le Conseil de recherches médicales du Canada (CRM) (maintenant devenu les Instituts de recherche en santé du Canada<sup>238</sup>), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et enfin, le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH). Les principes éthiques contenus dans ledit énoncé viennent donc remplacer les diverses lignes directrices ou des déclarations issus de l'un ou l'autre des Conseils énumérés ci-dessus<sup>239</sup>. Il convient donc d'évaluer la position adoptée dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils*.

Les trois Conseils ont adopté des normes explicites qui rendent illicite toute pratique humaine de la thérapie germinale alors que d'autres, ayant trait à la recherche impliquant des embryons, sont une source implicite d'interdiction. L'*Énoncé de politique des trois Conseils* établit clairement, par le biais de la règle 8.5, la position préconisée au sujet de la thérapie génique germinale : « les modifications géniques (y compris les thérapies géniques) qui touchent aux cellules germinales ou aux embryons humains ne sont pas acceptables sur un plan éthique »<sup>240</sup>. Or, toute recherche menée avec des sujets humains vivants nécessite une évaluation et une approbation par un Comité d'éthique à la recherche

<sup>237</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES (CANADA), CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, op. cit., note 21.E

<sup>238</sup> Depuis juin 2000, le Conseil de recherches médicales du Canada a été remplacé par les Instituts de recherches en santé du Canada.

<sup>239</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES (CANADA), CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, op. cit., note 21.E, p. i.1

<sup>240</sup> « Au Canada, deux documents, *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada : recherche sur la thérapie génique somatique chez les humains* (1990) et *Un virage à prendre en douceur : rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction* (1993) précisent que la thérapie génique germinale soulève de graves dilemmes d'ordre éthique et que ce type de recherche ne devrait pas être entrepris. » (*Id.*, règle 8.5)

et ce, afin de s'assurer de l'application des normes nationales et d'évaluer la validité éthique des projets<sup>241</sup>. Il appert donc que tout projet de recherche qui viserait une intervention génique germinale se verrait refuser l'approbation nécessaire à la réalisation de sa recherche.

Qui plus est, la règle 9.4 dudit Énoncé interdit elle aussi, mais implicitement cette fois, la recherche qui impliquerait une modification des gènes qui serait transmissible. Le principe prévu sous la règle 9.4 est à l'effet que, dans certaines circonstances, la recherche avec des embryons peut être acceptable mais ce, à condition, entre autres, que la recherche n'entraîne aucune modification génétique des gamètes ou des embryons. Également, la manipulation du zygote ou de l'embryon devant être ultérieurement implanté est interdite. Ces conditions ont pour effet indirect de prohiber la recherche ayant trait à la thérapie germinale humaine étant donné que celle-ci ne répondrait pas à ces conditions d'acceptabilité.

Enfin, il est bon de prendre note que les comités d'éthique à la recherche sont également tenus, dans l'évaluation des protocoles, de faire l'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients afin de s'assurer de la légitimité du projet examiné<sup>242</sup>. Plus précisément, l'*Énoncé de politique des trois Conseils* exige une surveillance éthique continue, établie selon une méthode proportionnelle d'évaluation éthique et fondée sur les risques ainsi que les problématiques éthiques d'un projet<sup>243</sup>. Étant donné l'état actuel de nos connaissances ayant trait à la thérapie génique germinale, il n'y a vraisemblablement aucun protocole de recherche visant une telle pratique qui passerait cette évaluation.

En somme, il y a une prise de position claire (principe 8.5) quant à la non-légitimité de l'application humaine de la thérapie germinale qui est aussi proscrite, implicitement, via les règles relatives à la recherche sur l'embryon humain (règle 9.4) ainsi que celles relatives à l'analyse risques/avantages (règle 1.5).

---

<sup>241</sup> *Id.*, règle 1.1 ; *Code de déontologie des médecins*, *op. cit.*, note 231.A, art. 31

<sup>242</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES (CANADA), CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, *op. cit.*, note 21.E, règle 1.5

<sup>243</sup> *Id.*, règle 1.13

Bien que l'*Énoncé de politique des trois Conseils* ne constitue pas du droit positif, il faut comprendre qu'il possède, malgré ce fait, un poids certain et réel. Les normes préconisées par certains organismes nationaux établissent une structure de règles éthiques concernant la recherche<sup>244</sup> et bien que ces normes établies par ce type d'organismes ne possèdent pas de sanctions étatiques (et donc ne soient pas des règles juridiques au sens strict du terme), elles ont tout de même un impact déterminant sur le comportement des chercheurs. D'une part, l'*Énoncé de politique des trois Conseils* possède un réel pouvoir économique, dont il est d'ailleurs explicitement fait mention dans le Préambule même de l'*Énoncé*. D'autre part, les normes éthiques deviennent le « standard » des professionnels du milieu, la norme professionnelle et, advenant transgression de celle-ci, il pourra y avoir faute civile<sup>245</sup> ou encore négligence criminelle<sup>246</sup>, notions qui font toutes deux référence aux normes respectées par les gens d'un certain « milieu ». Également, l'article 45 du *Code de déontologies des médecins* rend obligatoire la conformité de la recherche aux normes éthiques. Ainsi, le respect de l'*Énoncé de politique* devient obligatoire et la contravention de certaines de ses règles mènera à la transgression de règles déontologiques et aux sanctions qui y sont liées (articles 116 et 156 du *Code des professions*). Aussi, on ne saurait ignorer « la sanction sociologique du milieu qui, en cas de transgression marquée des normes éthiques, peut exposer le chercheur à l'ostracisme de ses collègues et à une marginalisation au sein de la communauté scientifique à laquelle il appartient »<sup>247</sup>. Cela démontre que, en surplus des sanctions pénales ou civiles rattachées à une faute, il peut s'ajouter d'autres sources d'obligations et des sanctions qui sont moins formelles certes, mais qui existent réellement et qui ont un poids certain.

## B. L'encadrement de la TGG en France

### 1. Le Code civil

---

<sup>244</sup> Il est important de prendre note que malgré le fait que ces normes soient qualifiées de normes éthiques ou bioéthiques, elles sont « perçues comme toutes aussi contraignantes que les règles juridiques véritables par le milieu scientifique » (J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 221, 94 et 95)

<sup>245</sup> *Code civil du Québec*, *op. cit.*, note 231, art. 1457

<sup>246</sup> *Code criminel*, *op. cit.*, note 229, art. 219

<sup>247</sup> Jean-Louis BAUDOUIN, « Les expériences biomédicales humaines : modèles et modalités des systèmes actuels de garantie des droits de la personne », dans FONDATION MARANGOPOULOS POUR LES DROITS DE L'HOMME, *Expérimentation biomédicale et droits de l'homme*, Paris, Presses Universitaires de France, 1988, p. 69

Le législateur français a introduit, par le biais de la Loi du 29 juillet 1994<sup>248</sup>, une disposition dans le Code civil<sup>249</sup>, ayant trait à la thérapie génique. En fait, l'article 16-4 dudit code se lit comme suit :

«Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine.  
Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite.

Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne»<sup>250</sup>.

Cette disposition vise à prohiber la thérapie germinale humaine, les deux première phrases peuvent viser implicitement, entre autres, cette avenue de la médecine moderne alors que le second alinéa fait directement référence aux objectifs qui seraient recherchés par une thérapie génique impliquant la lignée germinale. Cependant, ce constat n'est seulement vrai qu'*a priori* puisqu'une analyse du texte *a contrario* n'est pas si claire.

Il y a une certaine ambiguïté dans cette disposition puisque les premiers mots dudit article, deuxième alinéa, laissent présager certaines exceptions possibles : l'interdiction doit s'entendre «sans préjudice des recherches tendant la prévention et au traitement des maladies génétiques» et semblent donc priver le principe de son caractère absolu. Comme l'auteur Frédéric Salat-Baroux fait remarquer dans son ouvrage portant sur les lois de la bioéthique : « Peut-on imaginer que, en cas de découverte de moyens permettant à une personne atteinte d'une maladie génétique grave d'avoir une descendance susceptible de ne pas souffrir de cette maladie, l'interdiction posée au dernier alinéa de l'article 16-4 du Code civil puisse demeurer intangible»<sup>251</sup> ? Certains auteurs croient donc que l'article en question, tel qu'il est formulé, ne pourrait empêcher la survenue d'une éventuelle thérapie génique impliquant la lignée germinale visant la guérison d'une maladie particulièrement gravissime. D'une part, la formulation de ladite disposition laisse sous-entendre que l'interdit n'est pas sans exceptions possibles pour les cas de prévention ou de traitement de

<sup>248</sup> Loi no. 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, J.O. 30 juillet 1994

<sup>249</sup> «Qui occupe une place essentielle dans l'ordre normatif national». (Frédéric SALAT-BAROUX, *Les lois de bioéthique*, Paris, Édition Dalloz, 1998, p. 6)

<sup>250</sup> Code civil, art. 16-4 (Inséré par la Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 1 I, II, art. 3 Journal Officiel du 30 juillet 1994, *op. cit.*, note 248 ; Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 21 Journal Officiel du 7 août 2004) ; Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, J.O. 6 août 2004 [En ligne] <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/Visu?cid=26590&indice=1&table=CONSOLIDE&ligneDeb=1> (page consultée le : 4 août 2004)

<sup>251</sup> F. SALAT-BAROUX, *op.cit.*, note 249, p. 19

maladie génétique. D'autre part, malgré l'interdit de « toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes », ce principe est contredit

« notamment par l'autorisation de recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques et du diagnostic préimplantatoire. D'ailleurs, il faut préciser que ce n'est pas toute pratique eugénique qui est interdite, mais seulement les pratiques eugéniques tendant à l'organisation de la sélection des personnes, ce qui autorise, notamment, un eugénisme individuel. »<sup>252</sup>

Ce qui est prohibé par cet article semble donc être des « programmes » eugéniques, sous-tendant un aspect collectif, et non pas des décisions prises à titre individuel<sup>253</sup>. Sans vouloir porter de jugement sur la légitimité ou non d'une telle possibilité, cela démontre qu'il y a certaines exceptions possibles au principe énoncé dans la même disposition que celle qui retient notre attention. Ainsi, une lecture *a contrario* de l'ensemble de cette disposition affaiblit considérablement la portée des principes qui y sont contenus. L'ambiguïté du second alinéa peut donc laisser entrevoir, éventuellement, une certaine possibilité d'exception au principe édicté sous l'article 16-4 du Code civil français.

## 2. Les Lois régissant la recherche sur les embryons

Les règles relatives à la recherche sur les embryons humains ont pour effet implicite d'interdire la thérapie génique impliquant les cellules gonades pratiqué sur un embryon. D'abord, l'article L.2151-3 alinéa premier (du livre premier de la deuxième partie du *Code de la santé publique*) stipule que « [l]a recherche sur l'embryon humain est interdite ». Les alinéas suivants prévoient les dérogations possibles à l'interdiction prévue sous l'alinéa premier. D'abord, en vertu du troisième alinéa de la disposition L.2151-3 du *Code de la santé publique*, pour une période limitée de cinq ans<sup>254</sup>, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon « lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques [...] ». Ensuite, l'alinéa second de ladite disposition prévoit qu'à titre exceptionnel et lorsque les deux membres du couple y consentent, « des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être autorisées sous réserve du respect des conditions posées aux quatrième, cinquième,

<sup>252</sup> C. BACHELARD-JOBARD, *L'eugénisme, la science et le droit*, op. cit., note 21, p. 241; F. SALAT-BAROUX, op.cit., note 249, p. 18

<sup>253</sup> C. BACHELARD-JOBARD, *L'eugénisme, la science et le droit*, op. cit., note 21, p. 252-254

<sup>254</sup> Cette période limitée débutera à compter de la publication du décret en Conseil d'État prévu à l'article L.2151-4 (*Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, op. cit., note 250, art. L.2151-3 al. 3)

sixième et septième alinéas ». Avant de regarder les conditions posées aux alinéas en question, il faut savoir que la question de la condition d'absence d'atteinte à l'embryon (alinéa second de l'article L.2151-3) a fait l'objet de précisions, apportées à l'article R.2141-14 de la nouvelle partie réglementaire du *Code de la Santé Publique*<sup>255</sup>. Il stipule, en outre, qu'« aucune étude ne peut être entreprise si elle a pour objet ou risque d'avoir pour effet de modifier le patrimoine génétique de l'embryon [...] »<sup>256</sup>. Étant donné que la thérapie germinale appliquée chez l'embryon aurait inéluctablement pour conséquence de modifier le patrimoine génétique de celui-ci, il devient clair que ces deux dispositions interdisent implicitement l'expérimentation de la thérapie germinale sur des embryons.

Les alinéas quatre, cinq, six et sept de l'article L.2151-3 du *Code de la santé publique* établissent des règles qui doivent être respectées pour qu'une recherche sur des embryons humains ne soit pas interdite. Pour les fins de notre analyse, retenons uniquement qu'une recherche ne pourra être conduite que sur les embryons conçus *in vitro*, dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental (al.4) et que « les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestion » (L.2151-3, alinéa 7). Par conséquent, une thérapie génique germinale humaine ne respecterait pas, entre autres, les règles de la recherche impliquant des embryons.

### 3. Le Code pénal

Il convient de porter notre attention sur certaines dispositions pénales puisqu'elles assurent le respect des règles édictées dans le *Code civil* français ainsi que dans le *Code de la santé publique*. L'article 511-1 du *Code pénal*, commande le respect de la règle interdisant les pratiques eugéniques puisqu'il punit le fait de mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes de vingt ans de réclusion criminelle<sup>257</sup>. Aussi, l'article 511-19 dudit *Code pénal*<sup>258</sup> prévoit que le fait de procéder à une étude ou une expérimentation sur l'embryon en violation de l'article L.2141-8 du *Code*

<sup>255</sup> Décret no. 97-613 du 27 mai 1997 relatif aux études menées sur des embryons *in vitro* et modifiant le code de la santé publique, J.O., 1<sup>er</sup> juin 1997

<sup>256</sup> *Code de la Santé Publique*, Nouvelle partie réglementaire, art. R.2141-14

<sup>257</sup> Loi no. 94-653 du 29 juillet 1994, *op. cit.*, note 248, art. 9 ; *Code pénal*, art. 511-1

<sup>258</sup> Voir aussi *Code de la Santé Publique*, Nouvelle partie législative, art. L.2152-5, qui reproduit l'article 511-19 du *Code pénal*.

*de la santé publique* est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende, à moins que l'étude ou l'expérimentation en question répondent aux exigences prévues pour constituer une exception<sup>259</sup>. Nous rappelons que la thérapie génique germinale appliquée à l'embryon ne peut être une exception puisque ce serait une intervention modifiant le patrimoine génétique de l'embryon, telle qu'interdite par le *Code de la Santé publique* (article R.2141-14).

Une problématique réside dans le fait que, comme il en a été question dans la partie I portant sur les aspects scientifiques de la thérapie germinale, une telle pratique pourrait être appliquée à la personne humaine. Conséquemment, le *Code pénal*, par sa disposition interdisant et punissant la recherche sur l'embryon, ne serait pas applicable. Par ailleurs, s'il est clair que les pratiques eugéniques entrent dans le champ d'une infraction pénale, aucune incrimination criminelle ne vient appuyer l'interdiction de manipulation génétique transmissible à la descendance. « On peut donc légitimement se demander quel est l'intérêt de ce texte qui n'a qu'une valeur législative et qui n'est pas sanctionné par une incrimination pénale »<sup>260</sup>. Il reste à déterminer si une intervention de thérapie germinale pourrait être considérée, en vertu de l'article 511-1 du *Code pénal*, comme contrevenant à la règle qui interdit « de mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes »<sup>261</sup>. En effet, la thérapie germinale peut être définie comme étant un « traitement médical d'une anomalie génétique modifiant le patrimoine génétique d'un individu tel qu'il sera transmis à sa descendance »<sup>262</sup> et donc, ne constitue pas nécessairement une pratique eugénique au sens de l'article 511-1 du Code pénal.

#### 4. Le Code de déontologie médicale

S'ajoutant aux instruments juridiques étudiés jusqu'ici, le *Code de déontologie médicale* français vient appuyer, d'une manière implicite, l'interdiction de thérapie génique impliquant les cellules reproductrices de l'être humain : « [I]e médecin ne peut participer à des recherches biomédicales sur les personnes que dans les conditions prévues par la loi ; il

<sup>259</sup> *Supra*, p. 66

<sup>260</sup> C. BACHELARD-JOBARD, *L'eugénisme, la science et le droit*, op. cit., note 21, p. 260

<sup>261</sup> *Loi no. 94-653 du 29 juillet 1994*, op. cit., note 248, art. 9 ; *Code pénal*, art. 511-1

<sup>262</sup> Bertrand MATHIEU, *L'appréhension de l'eugénisme par le droit entre réglementation et interdiction (Communication au colloque international : l'eugénisme après 1945, forme nouvelle d'une doctrine périmée)*, Dijon, 22 et 23 septembre 1997, [En ligne] <http://bertrand.mathieu.monsite.wanadoo.fr/page5.html> (page consultée le : 12 octobre 2003)

doit s'assurer de la régularité et de la pertinence de ces recherches ainsi que de l'objectivité de leurs conclusions [...]»<sup>263</sup>. Par ailleurs, l'article 17 prévoit que le médecin ne peut pas pratiquer un acte d'assistance médicale à la procréation qui serait contraire aux cas ou aux conditions prévues par la loi. Étant donné les règles entourant la recherche sur les embryons et plus précisément, l'interdiction de la modification des gènes de l'embryon (interdictions issues du *Code de la santé publique*) puis, l'interdiction formulée sous l'article 16-4 du *Code civil*, un médecin qui irait à l'encontre de cette interdiction contreviendrait, en plus des autres instruments, à son code de déontologie professionnelle.

### 5. Le Comité consultatif national d'éthique

La France est dotée d'un Comité consultatif national d'éthique (CCNE) qui a un rôle bien particulier, directement relié à la médecine moderne<sup>264</sup>. Effectivement, il a pour devoir d'émettre des avis et de publier des recommandations « sur les problèmes d'éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé »<sup>265</sup>. C'est un organisme de réflexion et de confrontation, il ne constitue pas un organisme de décision<sup>266</sup> pourtant, on ne peut nier l'influence et l'importance morale de ses opinions et de ses prises de position. C'est la raison pour laquelle il est nécessaire, pour évaluer la position juridique retenue par la France à l'égard de la thérapie germinale humaine, de regarder les avis émis par ce comité.

En tout premier lieu, c'est en 1986 qu'un premier avis<sup>267</sup> du CCNE faisait mention de la thérapie génique. Le CCNE recommandait alors, que toute recherche visant la thérapie génique germinale soit interdite. Ultérieurement, ladite interdiction totale fut réitérée d'abord en 1990, dans un avis consacré exclusivement aux thérapies géniques<sup>268</sup>, puis en 1993, dans un autre avis portant cette fois-ci plus spécifiquement sur les thérapies géniques

<sup>263</sup> *Code de déontologie médicale*, art. 15

<sup>264</sup> F. SALAT-BAROUX, *op.cit.*, note 249, p. 3

<sup>265</sup> *Loi no. 94-653 du 29 juillet 1994*, *op. cit.*, note 248, art. 23.

<sup>266</sup> G. MÉMENTEAU, *op. cit.*, note 20, p. 81

<sup>267</sup> COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, *Avis no. 8 relatif aux recherches et utilisation des embryons humains à des fins médicales et scientifiques*, Paris, 15 décembre 1986, [En ligne] <http://www.ccne-ethique.org/> (page consultée le : 14 janvier 2004)

<sup>268</sup> COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, *Avis no. 22 sur la thérapie génique*, Paris, 13 décembre 1990, [En ligne] <http://www.ccne-ethique.org/> (page consultée le : 14 janvier 2004)

somatiques<sup>269</sup>. Il ne fait donc aucun doute que le CCNE considère que la thérapie génique impliquant les cellules reproductrices ne doit pas être pratiquée chez l'être humain.

### *Synthèse*

D'abord, l'étude des positions et la comparaison des encadrements du Canada et de la France révèle des positions analogues : les deux pays, par le biais de législation au sens strict du terme, tentent de prohiber la pratique humaine de la thérapie germinale. Néanmoins, il apparaît impossible d'affirmer que l'une ou l'autre ait réussi à le faire de manière exemplaire. D'une part, la législation canadienne a tenté de cerner dans les mailles d'un texte, une technique dont la méthode pour y parvenir variera et changera au cours du temps. De plus, elle n'interdit que les interventions de TGG qui sont faites sciemment. D'autre part, la législation française s'avère ambiguë puisque les termes employés dans la disposition prévoyant l'interdiction de la thérapie germinale semblent priver la règle de son caractère absolu. Néanmoins, les défauts présents dans les textes législatifs des deux pays sont amoindris par l'existence de d'autres règles qui, à titre supplétif dans le cas du Canada et de manière implicite dans le cas de la France, viennent enrayer tout doute quant à la position de ces deux pays : il appert que les systèmes normatifs nationaux étudiés constituent des encadrements prohibitifs.

Ensuite, en ce qui concerne les approches retenues, il semblerait que le Canada et la France aient voulu privilégier une approche rigide. La position canadienne ne fait aucun doute sur ce point puisque la technique de la thérapie germinale fait partie de la section des actes prohibés. Quant à la position française, une lecture *a contrario* de l'article 16-4 du Code civil laisse transparaître une ambiguïté : à première vue, l'approche retenue semble flexible. Par contre, étant donné les règles strictes et claires relatives à la recherche des embryons, cette interprétation semble peu probable, à tout le moins pour une application de la thérapie germinale sur l'embryon humain<sup>270</sup>. Il appert donc que l'approche qui est

<sup>269</sup> COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, *Avis no. 36 sur l'application des procédés de thérapie génique somatique*, Paris, 22 juin 1993, [En ligne] <http://www.ccne-ethique.org/> (page consultée le : 14 janvier 2004)

<sup>270</sup> Dans la perspective d'application telle que envisagée dans le mémoire, l'application de la TGG sur une personne ne corrigerait pas la maladie dont elle est atteinte et donc, n'a pas lieu d'être pour les maladies particulièrement graves, qui sont les seules à faire l'objet de la présente analyse.

préconisée au niveau national, dans l'encadrement canadien comme dans l'encadrement français, soit rigide.

En somme, l'ensemble des instruments normatifs examinés évoque la non-acceptabilité de l'application humaine de la TGG. La position est donc unanime et fait consensus sur cet aspect. Cependant, les approches retenues à son égard sont divergentes : elles sont parfois flexibles (puisque laissant une ouverture possible pour un éventuel changement de position), parfois strictes (puisque prohibant totalement l'application humaine de la thérapie germinale). Il y a là une problématique puisque, contrairement à l'approche flexible, la prohibition totale d'un acte suppose que son accomplissement porterait incontestablement atteinte aux valeurs de nos sociétés. Étant donné le côté contradictoire des deux approches, celles-ci ne peuvent coexister. Il faut déterminer quelle approche doit être privilégiée ou, dit autrement, laquelle des approches la thérapie germinale mérite-t-elle ? En vue de répondre à cette question, il est nécessaire d'examiner et d'analyser les implications de la thérapie germinale eu égard aux droits fondamentaux et aux règles d'éthiques de la recherche afin de déterminer si, d'un point de vue juridique et éthique, la thérapie germinale pourrait être acceptable, légitime. La question devient donc, si la thérapie germinale pouvait être pratiquée de manière sécuritaire et efficace, serait-il légitime, d'un point de vue juridique et éthique, d'avoir recours à ce type de thérapeutique ?

### **PARTIE III. LA THÉRAPIE GERMINALE : QUEL TYPE D'ENCADREMENT MÉRITE-T-ELLE ?**

La question de l'application humaine de la thérapie germinale doit être examinée eu égard aux principes qui sous-tendent les droits et libertés fondamentales. Pour comprendre ce qu'impliquent ces principes, il est donc pertinent de regarder les droits et libertés fondamentales afin de regarder ce qu'ils comprennent et l'interprétation qui leur est donnée. Au niveau canadien, l'instrument qui fixe les droits fondamentaux est la *Charte des droits et libertés*. Ainsi, sans faire une analyse constitutionnelle des principes fondamentaux reconnus au Canada par le biais de cet instrument, nous tracerons les grandes lignes des jugements de la Cour suprême du Canada qui précisent le sens des principes fondamentaux retenus pour les fins de notre analyse soit la dignité, la liberté et l'égalité.

Mais, avant de porter notre attention sur les trois principes fondamentaux tel que figurant dans la *Charte canadienne des droits et libertés* et certaines des interprétations données auxdits principes par les juges de la Cour suprême, il faut replacer la Charte canadienne dans le contexte du droit international. En principe, n'ont valeur juridique au Canada que les Traités et Conventions qui ont été intégrés au droit fédéral ou aux droits provinciaux par voie législative, c'est l'application du principe de la souveraineté du Parlement<sup>271</sup>. Dans ce sens, la Cour suprême affirme, dans l'arrêt *Public Services Employee Relations Act* de l'Alberta<sup>272</sup>, que le droit international ne sert que d'argument de raison dans l'interprétation du droit canadien. Néanmoins, toujours dans le même arrêt, la Cour suprême, écrit que :

« Depuis la fin de la Deuxième Guerre mondiale, la protection des droits et libertés fondamentaux collectifs et individuels est devenue une question d'intérêt international. Il existe maintenant un droit international des droits de la personne constitué d'un ensemble de traités (ou conventions) et de règles coutumières, en vertu duquel les nations du monde se sont engagés à adhérer aux normes et aux principes nécessaires pour assurer la liberté, la dignité et la justice sociale à leurs ressortissants. La Charte est conforme à l'esprit de ce mouvement international contemporain des droits de la personne et elle comporte un bon nombre des principes généraux et prescriptions des divers instruments internationaux concernant les droits de la personne. Les diverses sources du droit international des droits de la personne –les déclarations, les pactes, les conventions, les décisions judiciaires et quasi judiciaires

<sup>271</sup> William A. SCHABAS, *Précis du droit international des droits de la personne, avec une attention particulière au droit du Canada et du Québec*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1997, p. 4

<sup>272</sup> *Re : Public Services Employee Relations Act*, [1987] 1 R.C.S. 313

des tribunaux internationaux et les règles coutumières- doivent, à mon avis, être considérées comme des sources pertinentes et persuasives quand il s'agit d'interpréter les dispositions de la Charte. »<sup>273</sup>

Il est donc utile, pour ne pas dire indispensable, de consulter les principaux instruments internationaux pour bien saisir le sens et la portée de notre Charte<sup>274</sup>.

Pour chacun des principes retenus (dignité, liberté, égalité) nous débiterons avec une analyse du principe tel que figurant dans la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* et la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine* (aussi appelé le Convention d'Oviedo). À l'occasion, certains autres instruments internationaux ou régionaux seront exceptionnellement invoqués, lorsqu'ils établissent des droits pertinents pour l'examen de notre sujet mais que ceux-ci ne figurent pas expressément ni dans la *Déclaration sur le génome humain et les droits de l'homme* ni dans la Convention d'Oviedo. Ensuite, un bref regard sera posé sur certains droits reconnus par la Charte canadienne et nous les apprécierons par rapport aux grandes lignes de l'interprétation donnée par la Cour suprême du Canada. Enfin, nous exposerons et discuterons des arguments invoqués, pour ou contre l'admissibilité de la thérapie germinale et se rapportant audit principe.

La question de l'application humaine de la thérapie germinale doit être examinée eu égard aux principes d'éthique de la recherche, qui forment le cadre fondamental dans lequel doivent s'exercer les recherches sur des sujets humains et les techniques biomédicales<sup>275</sup>, afin d'assurer la protection des sujets de recherche<sup>276</sup>.

<sup>273</sup> *Id.*, p. 314

<sup>274</sup> Claude TELLIER, *Droit à la santé et Chartes : l'Égalité des traitements et les recours judiciaires et administratifs*, dans J.-L. BAUDOUIN et S. LE BRIS (dir.), *Droits de la personne : «Les bio-droits»*. Aspects nord-américains et européens, *op. cit.*, note 32, p. 410

<sup>275</sup> B. MATHIEU, *Droits fondamentaux et Science biomédicale : les données d'une prise de conscience universelle*, *op. cit.*, note 128

<sup>276</sup> Elles ont généralement été inspirées de trois principes éthiques clés devant guider la recherche : le respect des personnes, la bienfaisance et la justice. Le principe du respect des personnes exige que les vœux des personnes autonomes soient pris en compte sérieusement et que ceux des personnes non autonomes soient protégés (ce principe a donné lieu à la règle du nécessaire consentement libre et éclairé, issu du droit fondamental à l'inviolabilité et à la liberté de la personne). Le principe de bienfaisance s'exprime sous deux règles complémentaires : 1) ne causer aucun tort ; 2) rechercher les avantages éventuels maximums tout en réduisant le plus possible les risques auxquels les sujets sont exposés (ce principe exige donc l'équilibre acceptable entre les avantages éventuels et les risques lui étant inhérents). Le principe de la justice suppose quant à lui que les avantages et les inconvénients de la participation à la recherche seront répartis équitablement, il nécessite donc que la sélection des participants se fera selon une procédure équitable (Charles WEIJER, *L'analyse des risques et des avantages éventuels dans la recherche*, [En ligne] [http://www.ncehr-ncerh.org/francais/communiqu4\\_5/analyse.html](http://www.ncehr-ncerh.org/francais/communiqu4_5/analyse.html) (page consultée le : 20 septembre 2003). Ces règles constituent en fait «les jugements généraux qui servent à la justification première de plusieurs normes d'éthique, ainsi qu'à l'évaluation des actions humaines» (Dominique SPRUMONT, *La protection des sujets de recherche*, Berne, Éditions Staempfli, 1993, p. 62) ; NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND

Pour chacun des deux principes retenus (bienfaisance (non-malfaisance) et respect de la personne), nous débiterons par l'examen du principe tel que figurant dans la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* et la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*. Ensuite, chacun des principes sera exposé tel que se trouvant dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils canadiens*. Enfin, nous relaterons et discuterons des arguments invoqués, pour ou contre l'admissibilité de la thérapie germinale et se rapportant audit principe.

***i. La thérapie germinale serait-elle possible dans le respect des principes fondamentaux?***

*A. La dignité humaine*

La notion de dignité humaine est reconnue, à la fois par les juristes, les scientifiques, les philosophes et les religieux, comme étant fondamentale : la dignité humaine constitue la matrice à partir de laquelle découle tous les autres principes et droits fondamentaux, elle est le principe fondateur sur lequel repose la philosophie des droits fondamentaux<sup>277</sup>.

Son caractère différent des autres droits fondamentaux est indiqué autant dans la *Déclaration universelle sur le génome humain* que dans la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*. Effectivement, la manière dont certaines dispositions sont rédigées dévoile cette différence. L'article second, alinéa a) de la Déclaration différencie le concept de dignité des autres droits lorsqu'il stipule que « [c]haque individu a droit au respect de sa dignité et de ses droits [...] », il fait mention de ces deux notions comme étant distinctes<sup>278</sup>. Dans un même ordre d'idée, le Préambule de la Convention affirme que les

---

BEHAVIORAL RESEARCH, *The Belmont Report : Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, p. 4 [En ligne] <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html> (page consultée le : 20 septembre 2003)

<sup>277</sup>Bartha Maria KNOPPERS, *Enjeux éthiques de la recherche en génétique*, [En ligne] <http://www.humgen.umontreal.ca/genconsult/docs/7.pdf> (page consultée le : 30 mars 2004) ; B. M. KNOPPERS pour la COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Dignité humaine et patrimoine génétique*, *op. cit.*, note 154 ; Bertrand MATHIEU, «La liberté de la recherche, droit fondamental constitutionnel et international : variations sur le thème dans le champ de la bioéthique», dans Marie-Angèle HERMITTE (dir.), *La liberté de la recherche et ses limites : approches juridiques*, Paris, Romillat, 2001, p. 66 ; C. BACHELARD-JOBARD, *L'eugénisme, la science et le droit*, *op. cit.*, note 21, p. 215 ; N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, *op. cit.*, note 66, p. 15 ; X. BIOY, *Le concept de la personne humaine en droit public : Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, *op. cit.*, note 21, p. 774

<sup>278</sup>Bernard EDELMAN, «La dignité humaine ne relève pas des Droits de l'Homme», dans M.-A. HERMITTE, *La liberté de la recherche et ses limites : Approches juridiques*, *op. cit.*, note 277, p. 144

États membres du Conseil de l'Europe, les autres États et la Communauté européenne signataires de la présente Convention sont résolus « à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne. Aussi, l'article premier de la Convention énonce qu'il protège « l'être humain dans sa dignité et son identité [de l'espèce humaine<sup>279</sup>] et garantit à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales [...] ». Cette différenciation corrobore donc l'idée selon laquelle la dignité aurait un caractère distinctif qui fait en sorte qu'elle n'est pas considérée comme étant identique aux autres droits fondamentaux.

La différence qu'il y a entre ces principes semble avoir pour cause certaines raisons bien précises. D'abord, la dignité humaine a une double dimension : individuelle et collective. Effectivement, l'article 2 (a) de la Déclaration stipule que « chaque individu a droit au respect de sa dignité [...] [nos soulignés] » ce qui établit clairement la dimension individuelle de la dignité, rattachée à chaque personne. Cette idée est corroborée par la formulation de l'article 2, alinéa b, qui énonce que le respect de la dignité impose de ne pas réduire les individus à leurs caractéristiques génétiques et de respecter le caractère unique et la diversité de chacun. L'article 10 de la Déclaration universelle sur le génome humain prévoit qu'aucune recherche concernant le génome humain ni aucune de ses applications ne devrait prévaloir sur le respect, en outre, de la dignité humaine des individus ou groupes d'individus. Dans le même sens, le Préambule de la Convention prévoit la nécessité de respecter l'être humain, en outre, comme individu.

Mais, le concept de dignité possède également une dimension collective, qui réfère au lien qui unit l'être humain et les générations futures à l'humanité. Le Préambule de la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* de l'UNESCO souligne que « [...] la dignité [est] inhérente à tous les membres de la famille humaine et [que] [...] leurs droits égaux [sont] inaliénables »<sup>280</sup>. L'article premier indique que « le génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine,

<sup>279</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, *Rapport explicatif 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 : Convention sur les droits de l'Homme et de la biomédecine*, op. cit., note 141, commentaires art. 1, paragraphe 19

<sup>280</sup> ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE (UNESCO), *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, op. cit., note 166, Préambule

ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité. » Il ajoute que, « [d]ans un sens symbolique, il [le génome humain] est le patrimoine de l'humanité. » Le centre du dispositif réfère à l'humanité (aussi nommé sous l'expression « famille humaine ») il est donc clair que la dignité possède une dimension collective. Arborant dans le même sens, la Convention reconnaît l'importance d'assurer la dignité humaine (Préambule) et énonce la « nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine »<sup>281</sup>. Ainsi, la nécessité de protéger la dignité humaine, qui a une dimension à la fois individuelle et collective, est énoncée dans la Convention, tout comme dans la Déclaration.

Ensuite, la dignité est un droit à la fois tangible et intangible. D'une part, le principe de la dignité humaine renvoie à la primauté de la personne en se fondant sur le premier<sup>282</sup>, il concerne la valeur et l'identité intrinsèque des êtres humains. La dignité constitue un droit intangible, complexe puisqu'il s'interprète à travers le respect de nombreux autres droits : « plus un droit est prioritaire, plus sa satisfaction est complexe et dépend des autres droits [...]. C'est l'indivisibilité des caractères de la dignité de la personne humaine qui se joue dans le noyau »<sup>283</sup>. Ainsi, tous les droits de l'homme découlent de la dignité et de la valeur inhérente à la personne humaine, cette dernière étant le sujet même des droits de l'homme et des libertés fondamentales<sup>284</sup>. Mais, le principe de la dignité humaine n'est pas uniquement un droit intangible, il est également « un droit subjectif dont chaque être humain doit pouvoir obtenir le respect »<sup>285</sup>. La *Déclaration sur le génome humain et les droits de l'homme* énonce effectivement que « [c]haque individu a droit au respect de sa dignité et de ses droits [...] »<sup>286</sup>, la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine* se dit « convaincue de la nécessité de respecter l'être humain [...] comme

<sup>281</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, op. cit., note 21.C, Préambule

<sup>282</sup> X. BIOY, *Le concept de la personne humaine en droit public : Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, op. cit., note 21, p. 94

<sup>283</sup> Patrice MEYER-BISCH, « Le problème des délimitations du noyau intangible des droits de l'homme et d'un droit de l'homme », dans Patrice, MEYER-BISCH, *Le noyau intangible des droits de l'homme*, Suisse, Éditions Universitaires de Fribourg, 1991, p. 97 ; X. BIOY, *Le concept de la personne humaine en droit public : Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, op. cit., note 21, p. 761

<sup>284</sup> X. BIOY, *Le concept de la personne humaine en droit public : Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, op. cit., note 21, p. 763

<sup>285</sup> B. MATHIEU, « La liberté de la recherche, droit fondamental constitutionnel et international : variations sur le thème dans le champ de la bioéthique », loc. cit., note 277, 66

<sup>286</sup> ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE (UNESCO), *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, op. cit., note 166, article 2 (a)

individu [...] »<sup>287</sup>. La dignité humaine peut donc constituer un droit positif, concret, et un droit intangible, dépendant du respect d'un ensemble de principes.

Une chose est indiscutable, les recherches et les applications de la médecine doivent être conformes à la dignité humaine<sup>288</sup> pour être légitime. La question de la légitimité de la thérapie germinale doit donc être examinée, en outre, par rapport au principe de la dignité humaine. Le Préambule de la Déclaration, tout en reconnaissant que les recherches sur le génome humain et leur applications ouvrent d'immenses perspectives d'amélioration de la santé des individus et de l'humanité tout entière, souligne également qu'elles doivent respecter pleinement la dignité, la liberté et les droits de l'homme, ainsi que l'interdiction de toute forme de discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques<sup>289</sup>. Arborant dans le même sens, son article 15 prévoit que :

«[l]es États devraient prendre les mesures appropriées pour fixer le cadre du libre exercice des activités de recherche sur le génome humain dans le respect des principes prévus par la présente Déclaration, afin de garantir le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine et la protection de la santé publique. [...] »

D'autre part, le Préambule de la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine* souligne une opposition possible entre les progrès de la biologie et de la médecine et le respect de la dignité humaine<sup>290</sup>. Plus spécifiquement, la Convention affirme, sous l'article 2, la primauté de l'être humain (qui est la source de la protection accordée à la dignité humaine et aux droits de l'homme<sup>291</sup>) sur l'intérêt de la science. Enfin, l'article 15 prévoit que la recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement, sous réserve des dispositions assurant la protection de l'être humain. Conséquemment, la question de la légitimité de la thérapie germinale passe inéluctablement par l'analyse des implications de la thérapie germinale eue égard aux

<sup>287</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, op. cit., note 21.C, art. 10

<sup>288</sup> ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE (UNESCO), *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, op. cit., note 166, art. 10 ; CONSEIL DE L'EUROPE, *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, op. cit., note 21.C, art. 2

<sup>289</sup> ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE (UNESCO), *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, op. cit., note 166, Préambule

<sup>290</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, op. cit., note 21.C, Préambule

<sup>291</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, *Rapport explicatif 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 : Convention sur les droits de l'Homme et de la biomédecine*, op. cit., note 141, commentaires art. 2, paragraphe 22 ; B. MATHIEU, «La liberté de la recherche, droit fondamental constitutionnel et international : variations sur le thème dans le champ de la bioéthique», *loc. cit.*, note 277, 67

droits fondamentaux tout en considérant que la dignité humaine a prévalence sur toute autre considération<sup>292</sup>.

Au niveau national, la *Charte canadienne des droits et libertés* ne fait aucune mention explicite au principe de la dignité. Cela s'explique par le fait que :

«[...] la Charte ne fait pas, comme la Déclaration canadienne, que reconnaître et déclarer l'existence de droits existants, dont l'étendue est délimitée par la législation en vigueur au moment de son avènement. La Charte est impérative, elle évite de parler de droits existants ou de droits qui continuent d'exister»<sup>293</sup>.

Or, la *Déclaration canadienne des droits*<sup>294</sup>, qui fut sanctionnée en 1960, énonce, dans son Préambule, que « [...] la nation canadienne repose sur des principes qui reconnaissent la suprématie de Dieu, la dignité et la valeur de la personne humaine [...] »<sup>295</sup>. Aussi, la Cour suprême du Canada a souligné dans l'arrêt *Hill c. Église de scientologie de Toronto*<sup>296</sup>, que la dignité inhérente de l'individu est le concept qui sous-tend tous les droits garantis par la Charte. Il ne fait donc nul doute que la Charte canadienne protège la dignité humaine, bien qu'elle n'y fasse pas spécifiquement mention.

La notion de dignité est donc fondamentale dans le système juridique canadien mais, elle n'a pourtant pas reçu d'interprétation claire dans le contexte des droits de la personne<sup>297</sup>. Cela est préoccupant puisque la notion de dignité est un concept central en droit et tenter de le cerner est une tâche ardue<sup>298</sup>. Néanmoins, la Cour suprême du Canada s'y affère et amène certains repères, bien que la problématique demeure. En outre, dans l'arrêt *Law c. Canada (Ministère de l'Emploi et de l'Immigration)*<sup>299</sup> où il était question de discrimination dans l'emploi comme atteinte à l'égalité et à la dignité humaine, la Cour écrivait ceci au propos de la dignité :

« La dignité humaine signifie qu'une personne ou un groupe ressent du respect et de l'estime de soi. Elle relève de l'intégrité physique et psychologique et de la prise en

<sup>292</sup> N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, op. cit., note 66, p. 122

<sup>293</sup> R. c. *Big M Drug Mart Ltd.*, (1985) 1 R.C.S. 295 ; Henri BRUN et Pierre BRUN, *Chartes des droits de la personne : législation, jurisprudence et doctrine*, 13<sup>e</sup> édition, Montréal, Wilson et Lafleur, 2000, p. 54

<sup>294</sup> *Déclaration canadienne des droits*, 8-9 Élisabeth II, ch. 44 dans L.R.C. (1985), Appendice III

<sup>295</sup> L'article 26 de la Charte canadienne fait en sorte que la *Déclaration canadienne des droits* conserve toute sa force et tout son effet (*Singh c. Ministre de l'Emploi et de l'Immigration*, [1985] 1 R.C.S. 177 ; H. BRUN et P. BRUN, *Chartes des droits de la personne : législation, jurisprudence et doctrine*, op. cit., note 293, p. 879)

<sup>296</sup> *Hill c. Église de scientologie de Toronto*, [1995] 2 R.C.S. 1130

<sup>297</sup> B. M. KNOPPERS pour la COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Dignité humaine et patrimoine génétique*, op. cit., note 154, p. 2

<sup>298</sup> Henri MBULU, «Le clonage humain et les usages polémiques de la dignité humaine», (2003) 44 *Les Cahiers de Droit* 237, 247

<sup>299</sup> *Law c. Canada (Ministère de l'Emploi et de l'Immigration)*, [1999] 1 R.C.S. 497

main personnelle. La dignité humaine est bafouée par le traitement injuste fondé sur des caractéristiques ou la situation personnelle qui n'ont rien à voir avec les besoins, les capacités ou les mérites de la personne. [...] La dignité humaine est bafouée lorsque des personnes ou des groupes sont marginalisés, mis de côté et dévalorisés [...] Au sens de la garantie d'égalité, la dignité humaine n'a rien à voir avec le statut ou la position d'une personne dans la société en soi, mais elle a plutôt trait à la façon dont il est raisonnable qu'une personne se sente [...].»<sup>300</sup>

Certes, l'effort fourni pour définir une notion aussi complexe que la dignité humaine est louable. Néanmoins, une telle définition fait émerger certaines problématiques des critères subjectifs et objectifs qu'elle contient, comme le terme « raisonnable » et « respect et estime de soi »<sup>301</sup>. Ces remarques ne font que démontrer la complexité et la difficulté d'interprétation de la notion de dignité humaine.

Malgré le fait que le caractère fondamental de la dignité soit reconnu (il est d'ailleurs le concept structurant de l'univers démocratique et légal<sup>302</sup>) il semblerait que la définition de ce concept est extrêmement subjective, chacun défendant sa propre conception de la dignité de l'homme<sup>303</sup>.

### *1. La dignité de la personne*

Certaines personnes invoquent qu'il faille respecter la nature pour respecter la dignité humaine. Dans cette optique, de nombreuses voix s'élevant contre une éventuelle application humaine de la thérapie germinale prétendent qu'une telle manipulation génétique serait contraire à la dignité de l'homme et équivaldrait à «Se prendre pour Dieu». Pour certaines personnes, tout changement aux lois de la nature est erroné, immoral. C'est l'éthique du « let us not change it ». Il faut comprendre que pour les partisans de cette école de pensée, ce qui constitue une manipulation de l'homme contrevient à la dignité humaine.

D'autres personnes invoquent que la thérapie génique germinale ne serait pas nécessairement contraire à la dignité humaine si celle-ci était utilisée comme traitement

<sup>300</sup> *Id.*

<sup>301</sup> H. MBULU, *loc. cit.*, note 298, 247 et 248

<sup>302</sup> *Id.*, 247

<sup>303</sup> Béatrice MAURER, «Notes sur le respect de la dignité humaine...ou petite fugue inachevée autour d'un thème central», dans Alain SÉRIAUX (dir.), *Le droit, la médecine et l'être humain : Propos hétérodoxes sur quelques enjeux vitaux du XXI<sup>e</sup> siècle*, Aix-en-Provence, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 1996, p. 185 ; B. MATHIEU, *Droits fondamentaux et Science biomédicale : les données d'une prise de conscience universelle*, *op. cit.*, note 128

contre une maladie souffrante, sans autre thérapeutique. Elles considèrent plus précisément que «[I]a santé fait partie du concept de dignité humaine»<sup>304</sup> et une vie qui ne se résumerait qu'en souffrance pourrait aller à l'encontre du principe de dignité<sup>305</sup>. Il y a des maladies tellement débilantes et souffrantes qu'elles sont cruelles et font vivre certaines personnes dans des conditions de vie extrêmement dramatiques sans que la médecine puisse les soulager. Dans cette perspective, peut-on honnêtement prétendre que toutes les personnes vivantes sur terre vivent effectivement dans la dignité humaine qu'il se doit ? Se pourrait-il que dans des cas, la qualité de vie puisse empêcher certaines personnes de vivre dans la dignité ? Dans ce contexte, le concept de la qualité de vie, en tant que référence médicale, rejoint un certain « droit à la santé » et ainsi le principe de dignité humaine peut parfois justifier une assistance à la santé. Dans ce contexte, il pourrait être contraire à la dignité humaine de laisser souffrir et mourir des gens, sans intervenir, alors que nous aurions les connaissances médicales nécessaires pour leur venir en aide.

Selon l'article 12 (alinéa b) de la Déclaration, « [...] [I]es applications de la recherche, notamment celles en biologie, en génétique et en médecine, concernant le génome humain, doivent tendre à l'allégement de la souffrance et à l'amélioration de la santé de l'individu et de l'humanité tout entière. » Bien que cette disposition ne prévoit pas un droit à la santé en tant que tel, elle soutient néanmoins une certaine assistance à la santé. Par ailleurs, le Préambule de la Déclaration rappelle :

« son attachement aux principes universels des droits de l'homme affirmés, en particulier, par la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948 et les deux Pactes internationaux des Nations Unies relatifs aux droits économiques, sociaux et culturels, et aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966 [...] »

Pareillement, la Convention d'Oviedo considère, entre autres, le *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*. Or, le droit à la santé est consacré dans de nombreux instruments internationaux, notamment dans la *Déclaration universelle des droits de l'homme* et dans le *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*. En fait, le droit à la santé fut inclus, article 55, dans la *Charte des Nations Unies*<sup>306</sup> au titre de droit fondamental nécessaire à la stabilité mondiale<sup>307</sup> ; également dans

<sup>304</sup> D. NERI pour la COMMISSION TEMPORAIRE SUR LA GÉNÉTIQUE HUMAINE ET LES AUTRES TECHNOLOGIES NOUVELLES EN MÉDECINE MODERNE,, *op. cit.*, note 156, p. 8

<sup>305</sup> C. BACHELARD-JOBARD, *L'eugénisme, la science et le droit*, *op. cit.*, note 21, p. 212

<sup>306</sup> ORGANISATION DES NATIONS UNIES, *Charte des Nations Unies*, San Francisco, 28 juin 1945 [En ligne] [http://www.eda.admin.ch/sub\\_uno/f/uno/publi/charter.Par.0002.UpFile.pdf/011201\\_dc\\_charter\\_f](http://www.eda.admin.ch/sub_uno/f/uno/publi/charter.Par.0002.UpFile.pdf/011201_dc_charter_f) (page consultée le : 8 janvier 2004)

la *Déclaration universelle des droits de l'homme* puisque l'article 3 de ladite Déclaration prévoit que « tout individu a droit à la vie, à la liberté et à la sûreté de sa personne » [nos soulignés] et l'article 25 que « toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment [...] les soins médicaux [...] ». Enfin, le *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels* reconnaît, article 12 « 1) le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mental qu'elle soit capable d'atteindre. 2) Les mesures que les États parties au présent Pacte prendront en vue d'assurer le plein exercice de ce droit devront comprendre les mesures nécessaires pour assurer : a) la diminution de la mortalité et de la mortalité infantile, ainsi que le développement suivi de l'enfant ; [...] d) la création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie. » Ainsi, il appert que le « droit à la santé » comprend deux aspects : l'un constituant le droit à l'accès aux soins de santé, l'autre ayant une dimension plus culturelle et sanitaire<sup>308</sup>. Malgré les différents fondements du droit à la santé dans le droit international, il est important de noter que « le droit à la santé » n'est pas considéré comme un objectif constitutionnel<sup>309</sup>, il est plutôt vu comme un idéal.

Certains des textes énoncés ci-dessus réfèrent au concept de santé, il est donc pertinent de se questionner à savoir ce qui est entendu par la notion de santé. La Constitution de l'Organisation mondiale de la santé, par le biais de son Préambule, offre une définition large et libérale de la santé : « la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou infirmité »<sup>310</sup>. La santé représenterait donc une notion très subjective, liée au bien-être. Il est également intéressant de prendre note que la Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé, dans son Préambule, fait référence au droit à la santé comme un droit fondamental pour tous. L'article 2 de la Constitution de l'O.M.S. prévoit « l'adoption et la mise en place de mesures préventives et curatives » et pour ce faire, l'O.M.S. privilégie cinq types d'intervention dont la recherche scientifique (art. 2h, 2j et 2n).

---

<sup>307</sup> « En vue de créer les conditions de stabilité et de bien-être [...] les Nations Unies favoriseront [...] b. la solution des problèmes internationaux dans les domaines économique, social, de la santé publique et autres problèmes connexes, [...] » (*Id.*, art. 55)

<sup>308</sup> Michel BÉLANGER, *Le droit international de la santé*, Que sais-je, Paris, Presses Universitaires de France, 1997, p. 9

<sup>309</sup> C. BACHELARD-JOBARD, *L'eugénisme, la science et le droit*, *op. cit.*, note 21, p. 219

<sup>310</sup> *Id.*

Malgré ces énoncés et ces principes, il convient de souligner que le « droit à la santé et même, le notion de santé elle-même, sont complexes et ne font pas unanimité quant à ce qu'elles impliquent<sup>311</sup>. Reste que l'un des organes du Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels juge que « [l]a santé est un droit fondamental de l'être humain, indispensable à l'exercice des autres droits de l'être humain. Toute personne a le droit de jouir du meilleur état de santé susceptible d'être atteint, lui permettant de vivre dans la dignité»<sup>312</sup>. Suivant la même optique, un auteur affirme que « le droit à la santé, [...] pourrait se traduire par un droit subjectif et venir justifier, par exemple, [...] une intervention sur le génome avec les thérapies géniques germinales »<sup>313</sup>. Cela semble envisageable dans des circonstances où ce type d'intervention s'avérerait la seule possibilité de traitement et pourrait être justifié au nom du bien-être physique et de la dignité de certaines personnes extrêmement souffrantes.

## 2. La dignité humaine

Lorsque nous discutons de thérapie génique germinale, le problème fondamental est différent des autres types de manipulations génétiques en raison du fait qu'elle n'interviendrait pas seulement sur la personne traitée mais également sur toute sa descendance. C'est donc une nouvelle lignée héréditaire qui est mise en route, dont la composition est due non pas à un hasard de la nature, mais à un recours ciblé à certaines techniques. Il semble donc que, pour beaucoup de gens (l'opposition quasi-totale à la thérapie germinale proviendrait de cette conception<sup>314</sup>), la dignité humaine commande le respect de l'intégrité de l'espèce humaine<sup>315</sup>.

Mais, cette idée ne fait pas l'unanimité. L'essence et le bien-fondé de cette philosophie font l'objet de désaccords : bien qu'il soit généralement admis qu'il est essentiel de protéger l'humanité contre les abus qui pourraient être commis par les scientifiques, certaines personnes estiment que « [l]'espèce humaine, pas plus que les générations futures, ne

<sup>311</sup> M. BÉLANGER, *op. cit.*, note 308, p. 9

<sup>312</sup> COMITÉ DES DROITS ÉCONOMIQUES, SOCIAUX ET CULTURELS (CDESC), *Observation générale 14 (2000) : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)*, Genève, Vingt-deuxième session, 25 avril et 12 mai 2000, p. 1

<sup>313</sup> C. BACHELARD-JOBARD, *L'eugénisme, la science et le droit*, *op. cit.*, note 21, p. 219

<sup>314</sup> J. C. BOUCHER, *loc. cit.*, note 52, 175

<sup>315</sup> Cette idée a été introduite, il y a une vingtaine d'années, avec le «droit» d'hériter de caractéristiques génétiques inaltérées par la *Recommandation 934 (Supra, p. 41 et 42)*

peuvent être les titulaires fantômes de droits subjectifs »<sup>316</sup>. Reste toutefois, comme nous l'avons vu antérieurement<sup>317</sup>, que les instruments normatifs ayant un lien direct avec la biomédecine reconnaissent la dignité humaine de l'espèce humaine.

Alors, jusqu'où s'étendent les droits des générations futures et plus particulièrement, qu'est-ce qu'implique la reconnaissance de leur dignité ? Selon la conception habermasienne de la dignité humaine, il faut distinguer, d'une part, la dignité humaine et, d'autre part, la dignité de la vie humaine<sup>318</sup>, cela permettant d'éviter la banalisation de la dignité humaine. Il est donc nécessaire de se questionner à savoir si les systèmes juridiques et démocratiques tels qu'ils sont « reconnaissent une pleine dignité aux entités qui n'ont pas de personnalité juridique reconnue »<sup>319</sup>. En fait, la dignité humaine renvoie aux personnes ayant une personnalité juridique et morale<sup>320</sup> et, aux côtés de cette dignité humaine, il y a la dignité de la vie humaine qui s'étend à l'espèce humaine en général<sup>321</sup>. La « vie humaine est porteuse de dignité et exige le respect, y compris sous ses formes anonymes »<sup>322</sup>. Il y aurait donc nécessité de reconnaître la dignité de la vie humaine et c'est dans ce sens qu'il faudrait interpréter les dispositions et les Préambules de la Déclaration et de la Convention intéressant le domaine biomédical. Mais, la reconnaissance de la dignité de la vie humaine apporte-t-elle un devoir de non-affectation du génome que nous transmettons aux générations futures ?

Il est nécessaire de se questionner à savoir d'où proviendrait cette obligation et surtout, au nom de quelles valeurs. Certains auteurs considèrent qu'un tel devoir pourrait bien conduire, par voie de conséquence, à permettre, voire même à consacrer, le droit de transmettre des maladies héréditaires<sup>323</sup>. Est-ce que ce droit d'hériter de caractéristiques génétiques inaltérées s'avère être le droit au handicap, à la souffrance et à la mort prématurée<sup>324</sup> ? Étant donné l'incongruité d'un tel « droit », un questionnement s'impose :

<sup>316</sup> Bertrand MATHIEU, Michel VERPEAUX, *Contentieux constitutionnel des droits fondamentaux*, Paris, L.G.D.J., 2002, p. 519

<sup>317</sup> *Supra*, p. 74-76

<sup>318</sup> Jürgen HABERMAS, *L'avenir de la nature humaine, Vers un eugénisme libéral ?*, Paris, Gallimard, 2002, p. 58 et 59 ; H. MBULU, *loc. cit.*, note 298, 237, 264

<sup>319</sup> H. MBULU, *loc. cit.*, note 298, 248

<sup>320</sup> *Id.*, 237

<sup>321</sup> *Id.*

<sup>322</sup> *Id.*, 260

<sup>323</sup> J. C. BOUCHER, *loc. cit.*, note 52, 175

<sup>324</sup> D. NERI pour la COMMISSION TEMPORAIRE SUR LA GÉNÉTIQUE HUMAINE ET LES AUTRES TECHNOLOGIES NOUVELLES EN MÉDECINE MODERNE, *op. cit.*, note 156, p. 10

dans la mesure où des anomalies génétiques sont connues et curables, avons-nous le droit, ou encore le devoir, de transmettre un génotype sans anomalies mortelles ou gravement débilitantes, en recourant à la thérapie génique<sup>325</sup> ? Certains croient qu'il faille « favoriser les possibilités qu'offre la science médicale de soulager ou d'éliminer certaines formes de détresse et de souffrance dans l'intérêt des générations futures. C'est là un principe lui aussi animé par le sentiment de la dignité des êtres humains à venir »<sup>326</sup>.

Une partie de la problématique entourant le principe de dignité humaine doit être examinée au travers la question de l'eugénisme puisque la dignité de la personne commande la reconnaissance, en chaque individu, d'une égale appartenance à l'humanité et récuse toute instrumentalisation de l'être humain ou toute discrimination conduisant à considérer que certains hommes sont « moins hommes » que les autres<sup>327</sup>. L'eugénisme est donc un concept qui saisi le droit bien qu'il ne constitue un concept juridique<sup>328</sup>.

L'eugénisme évoque la crainte, l'inquiétude quant aux limites à ne pas franchir relativement aux manipulations génétiques chez l'être humain<sup>329</sup>. Les scientifiques, les philosophes, les juristes, et de nombreuses autres personnes se questionnent à savoir si les techniques actuelles ou envisagées d'assistance médicale à la procréation (telles que le diagnostic prénatal, le diagnostic préimplantatoire, les thérapies géniques (somatiques et germinales), le clonage (reproductif et thérapeutique)) peuvent ou pourraient, selon le cas, représenter de l'eugénisme. Par conséquent, l'eugénisme est un concept qui est aujourd'hui souvent dénoncé dans les débats biomédicaux. Il émet nos inquiétudes relativement aux responsabilités sociales en matière, en outre, de manipulations génétiques<sup>330</sup>. Une certaine définition de l'eugénisme nous interpelle particulièrement puisqu'elle énonce clairement les problématiques juridiques qui se dessinent derrière une telle possibilité :

<sup>325</sup> B. LECLERC, *loc. cit.*, note 31, 338

<sup>326</sup> COMMISSION DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *Avis sur l'utilisation d'embryons et de fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Mme MORF, rapporteur, 12 septembre 1986, Doc. 5628, p. 5 ; M. BLUMBERG-MOKRI, *Vers un droit européen de la bioéthique ? Les institutions productrices en matière de reproduction humaine*, *op. cit.*, note 145

<sup>327</sup> B. MATHIEU, *op. cit.*, note 21.A, p. 70

<sup>328</sup> *Id.*

<sup>329</sup> Autrefois, le terme « eugénisme » évoquait une utopie prometteuse. Par exemple, au dix-neuvième siècle, ce concept désignait un projet de modification de l'hérédité humaine et qui était perçu comme souhaitable mais dont on ne possédait pas encore les techniques requises. Puis, ce terme connu un renversement de sens, évoquant désormais la crainte, l'inquiétude quant aux limites à ne pas franchir relativement aux manipulations génétiques chez l'être humain. (Michel VEUILLE, «Génétique et eugénique», dans Claude DEBRU (dir.), *Bio-éthique et cultures*, Paris, Vrin, 1991, p. 16)

<sup>330</sup> *Id.* ; C. SUSANNE, «Implications eugéniques de la génétique moderne», *loc. cit.*, note 12, 205 et 206

«Vouloir produire un homme meilleur par la manipulation de ses gènes, en dehors de toute considération thérapeutique, relève d'une idéologie non humaniste. L'eugénisme révèle d'abord le sentiment de supériorité de la personne ou du groupe qui se croit en droit de définir les critères de l'amélioration de l'espèce. Puisqu'il cherche à prédéterminer les caractéristiques et l'existence des hommes, il est la négation même de la liberté individuelle. En définitive, l'eugénisme c'est l'ignorance, l'oubli, le mépris des droits de l'homme.»<sup>331</sup>

Pour s'opposer à l'eugénisme il faut donc croire et protéger les droits de l'homme<sup>332</sup>. Ce sont plus précisément les principes de dignité, de liberté, d'égalité qui rendent inacceptable toute pratique eugénique<sup>333</sup>.

Beaucoup de voix s'élevant contre une éventuelle application humaine de la thérapie germinale invoquent que ce type de technique est trop près de l'eugénisme pour être admissible. L'admission de la TGG représenterait, au sens figuré bien sûr, un pas nous faisant basculer sur une pente savonneuse («slippery slope») nous menant tout droit vers de «l'amélioration génétique»<sup>334</sup>, vers un monde eugénique. La théorie de la pente savonneuse avance l'idée que si nous permettons l'utilisation d'une certaine pratique pour des cas bien précis, appelons cela pour une situation *A* (par exemple, pour une application restreinte de la thérapie germinale), et bien dans quelque temps, avec l'évolution des mœurs et des mentalités, nous en viendrons à considérer la pratique d'une situation *B* (par exemple, pour de l'amélioration génique germinale), puis l'admettrons et ainsi de suite<sup>335</sup>. Accepter une certaine pratique pour une situation *A* équivaut, pour certains, à permettre, voire consacrer, dans une période de temps plus ou moins longue, le droit à cette pratique pour des situations diverses et nombreuses, autrefois jugées hors de question, unanimement, ou presque, inadmissibles. Étant donné ce risque de dérive, il vaut mieux prohiber *A* et ainsi, éviter que la pratique soit utilisée pour une situation *B*. Des personnes appliquent ce type de raisonnement à la question qui nous intéresse et invoquent qu'advenant que nous admettions la pratique humaine de la thérapie germinale pour

<sup>331</sup> André GIUDICELLI, Guy RAYMOND, Jean TERQUEM, Gérard MÉMETEAU, Jean-Philippe NEAU et autres, *La personne humaine face au développement des sciences biomédicales*, Paris, Publications des Facultés de Droit, de Médecine et de Pharmacie, 1989, p. 12

<sup>332</sup> Noëlle LENOIR, «Nouvelles positions internationales», dans Claire AMBROSELLI et Gérard WORMSER (dir.), *Du corps humain à la dignité de la personne humaine : genèse, débats et enjeux des lois d'éthique biomédicale*, Paris, CNDP, 1999, p. 76

<sup>333</sup> A. GIUDICELLI et autres, *La personne humaine face au développement des sciences biomédicales*, op. cit., note 331, p. 12

<sup>334</sup> N. A. WIVEL et L. WALTERS, «Germ-Line Gene Modification and Disease Prevention : Some medical and Ethical Perspectives», loc. cit., note 9, 533-538

<sup>335</sup> S. D. PATTINSON, *Influencing Traits Before Birth*, op. cit., note 2, p. 140 et 141 ; I. JACOBS et J. SUGARMAN, op. cit., note 28, p. 6

soigner certaines maladies graves, nous en viendrons inéluctablement à considérer, dans quelques années ou décennies, l'emploi de cette méthode pour de fins d'« amélioration génique » (genetic enhancement).

Néanmoins, cet argument ne mérite pas la prohibition de la thérapie germinale<sup>336</sup>. L'emploi de la thérapie génique à des fins médicales et l'utilisation de la même méthode pour des fins de convenance doivent faire partie de débats différents puisqu'ils ont des raisons d'être et des conséquences fondamentalement opposées.

Par ailleurs, admettre, dans des cas limités et rares, la thérapie germinale ne nous mènera pas aveuglément à accepter que la société puisse avoir, à sa disposition et à sa convenance, des pratiques eugéniques. Conséquemment, cette crainte de dérive vers d'autres fins d'utilisation de la méthode n'est pas un motif suffisant pour constituer un argument rationnel. L'homme doit être capable de faire face à ces nouveaux enjeux, nous devons être capable de nous distancer :

« d'une problématique exclusivement fondée sur les risques de dérive. En d'autres termes, il est urgent de passer d'une attitude défensive à une approche plus équilibrée, faisant la part des bénéfiques et des risques. Les progrès scientifiques ne méritent ni adoration, ni répulsion. S'il sollicite néanmoins la conscience universelle, c'est pour qu'elle veille, d'une part, à en garantir l'accès à tous, individus et société, et, de l'autre, à en prévenir les dérapages.»<sup>337</sup>

L'application restreinte de la thérapie germinale équivaldrait à ce qui est convenu d'appeler de l'eugénisme négatif. Effectivement, étant donné qu'une telle thérapeutique viserait l'élimination de certaines anomalies des gènes, cela constitue un eugénisme mais celui-ci est qualifié de négatif<sup>338</sup>. Ce qui caractérise l'eugénisme dit négatif est qu'une technique vise l'élimination de gènes « défavorables » (ou à tout le moins vise à « réduire la fréquence des gènes dits pathologiques dans la population »<sup>339</sup>, responsable d'une certaine maladie. Par opposition, une technique qui viserait la valorisation de certains gènes jugés avantageux (par la personne, par son entourage, par la société) serait qualifiée

<sup>336</sup> I. JACOBS et J. SUGARMAN, *op. cit.*, note 28, p. 11

<sup>337</sup> N. LENOIR, « Nouvelles positions internationales », *loc. cit.*, note 332, 77

<sup>338</sup> Josué FEINGOLD, « La génétique médicale est-elle eugénique ? », (2003) 33 *Néphrogène* 14, 14 et 15 [En ligne] <http://www.airg-france.org/textes/nephrogene/nephrogene-33/rubriques/NEPHROGENE-33-INFOMEDICALE3.pdf> (page consultée le : 20 juillet 2004) ; R. MUNSON et L.H. DAVIS, « *Germ-Line Therapy and the Medical Imperative* », *loc. cit.*, note 12, 146

<sup>339</sup> C. BACHELARD-JOBARD, *L'eugénisme, la science et le droit*, *op. cit.*, note 21, p. 90

d'eugénisme positif (par exemple de « l'amélioration » génique germinale, soit la même technique la thérapie germinale mais utilisée à des fins de convenance). L'eugénisme positif « aurait donc pour but d'augmenter la fréquence des caractéristiques génétique « désirables » dans la population »<sup>340</sup>.

Certes, les manipulations génétiques ont la potentialité d'être utilisées à des fins eugéniques et peuvent donc être contraires aux droits fondamentaux. Conséquemment, il est évident que, si légitimité de la thérapie germinale il y a, elle passe inéluctablement vers un contrôle très strict et rigoureux des recherches et éventuellement, des thérapeutiques offertes dans ce domaine et ce, afin d'éviter toute dérive vers d'autres fins que celles étant justifiées et nécessaires sur le plan médical.

Une problématique réside dans le fait que, actuellement du moins, il est difficile de ne réserver la pratique de certaines méthodes de la médecine contemporaine qu'à des fins thérapeutiques. Effectivement, certaines pratiques de la procréation assistée devraient, selon l'encadrement normatif qui les entoure, n'être utilisées qu'à des fins thérapeutiques alors que dans la réalité, elles font face à une déviation des raisons qui justifient les interventions. Il y a donc des difficultés, relativement au maintien de l'utilisation des méthodes sous le contrôle des indications strictement thérapeutiques<sup>341</sup>. Par exemple, c'est le cas du dépistage génétique préimplantatoire qui a été employé, à quelques reprises, à des fins eugéniques positives<sup>342</sup> et ce, malgré le fait que l'encadrement normatif entourant la pratique du DPI mentionne très clairement et unanimement que celui-ci ne peut être employé que pour détecter des maladies particulièrement graves<sup>343</sup>... Néanmoins, les applications qui sont actuellement faites de celle-ci démontrent qu'elle est utilisée pour la détection et l'élimination d'«anomalies» de plus en plus variées et non nécessairement graves. Qui plus est, elle est parfois même pratiquée pour déceler certains traits génétiques et ce, non pas pour des fins médicales mais plutôt à la convenance et au goût de chacun.

<sup>340</sup> *Id.*

<sup>341</sup> B. LECLERC, *loc. cit.*, note 31, 339

<sup>342</sup> *Supra*, note 88

<sup>343</sup> Pour l'encadrement de la technique du diagnostic de préimplantation, voir entre autres : CONSEIL DE L'EUROPE, *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*, *op. cit.*, note 21.C, art. 14 ; SOCIÉTÉ DES OBSTÉTRICIENS ET GYNÉCOLOGUES DU CANADA, *Déclaration de principe conjointe : Considérations déontologiques sur la reproduction assistée*, août 1999, p. 34 [En ligne] [http://www.sogc.org/SOGCnet/sogc\\_docs/common/guide/pdfs/assistReprod\\_f.pdf](http://www.sogc.org/SOGCnet/sogc_docs/common/guide/pdfs/assistReprod_f.pdf) (page consultée le : 12 mars 2004)

Il est incontestable qu'il y a un certain danger relatif à l'eugénisme qui plane derrière la volonté de « corriger » des anomalies génétiques ; que cela soit au niveau de la « sélection » des embryons à naître selon la théorie du « meilleurs » (par exemple, dans le cadre du DPI) ou au niveau d'une thérapie des gènes « anormaux » (par exemple, dans le cadre de la TGG). Les exemples des applications qui sont actuellement faites du DPI démontrent clairement et simplement que l'encadrement qui est en place à l'heure actuelle ne convient tout simplement pas. Il y a de graves lacunes auxquelles nous devons remédier, que cela soit pour, éventuellement peut-être, encadrer la thérapie germinale humaine ou pour, actuellement, encadrer convenablement les applications du diagnostic de préimplantation. Ainsi, le danger d'eugénisme que peut représenter, entre autres, la thérapie germinale peut être bien contrôlé si un encadrement normatif adéquat, bien défini et surtout bien surveillé est mis en place et ce, non pas uniquement pour la thérapie germinale mais qui pourra également être utilisé et bénéfique pour d'autres pratiques. Il appert que tous les développements récents de la médecine génétique, et non seulement la thérapie génique, convient le monde à la recherche de certains nouveaux critères<sup>344</sup>.

Bref, la dignité humaine est une notion complexe, qui est difficilement saisissable dans les maillons d'un texte. Lorsqu'il est question des applications de la biologie et de la médecine, la difficulté est encore plus grande en raison de son rapprochement avec un autre concept difficile à définir : la santé. Cependant, une chose est certaine et indiscutable : ce qui est condamnable et contraire à la dignité humaine, c'est l'instrumentalisation de l'humain. Le critère de la non-instrumentalisation

« paraît juridiquement et philosophiquement cohérent. Il l'est juridiquement, puisqu'instrumentaliser, c'est traiter en instrument, en outil, donc réifier ce qui appartient à l'ordre humain, en d'autres termes le rétrograder à la catégorie, par définition inférieure, des choses. Il l'est philosophiquement, puisque nos conceptions (religieuses ou laïques) font de l'homme une fin et non un moyen, en sorte que ce renversement de l'ordre des choses constitue une transgression majeure et radicale.»<sup>345</sup>

Suivant ce raisonnement, la thérapie génique germinale utilisée de manière restreinte et pour des raisons médicales ne serait pas nécessairement contraire à la dignité.

### *B. La liberté*

<sup>344</sup> B. LECLERC, *loc. cit.*, note 31, 340

<sup>345</sup> Dany COHEN, «La liberté de la recherche scientifique : Réflexions d'un profane», dans M.-A. HERMITTE (dir.), *La liberté de la recherche et ses limites : approches juridiques*, *op. cit.*, note 278, p. 88

D'une manière générale, la liberté implique l'absence de coercition et de contrainte, la coercition comprenant non seulement la contrainte flagrante «mais également les formes indirectes de contrôle qui permettent de déterminer ou de restreindre les possibilités d'action d'autrui»<sup>346</sup>. La liberté est un principe fondamental, qui fait partie intégrante des droits et libertés fondamentales, et qui repose sur le respect de la dignité et des droits inviolables de l'être humain<sup>347</sup>. Il peut prendre différentes facettes, certaines étant rattachées à la personne, d'autres étant plus larges, polymorphes et consubstantielles à d'autres libertés, telle que la liberté de la recherche<sup>348</sup>.

*La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* et *la Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine* mentionnent toutes deux le principe de la liberté, dans un contexte général, car toutes ses composantes ne sont pas présentées. Le Préambule de la Déclaration rappelle tout d'abord l'idéal démocratique de dignité, d'égalité et de respect de la personne humaine et précise que la dignité de l'homme exige, en outre, sa liberté. Aussi, le Préambule, tout en reconnaissant les perspectives d'amélioration de la santé qu'apportent les recherches sur le génome humain et leurs applications, souligne qu'elles doivent en même temps respecter pleinement sa dignité, la liberté, les droits de l'homme, l'interdit de toute discrimination basée sur les caractéristiques génétique. En vertu de l'article 10, «[a]ucune recherche concernant le génome humain, ni aucune de ses applications, [...] ne devrait prévaloir sur le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine des individus ou groupes d'individus». Ainsi, il ne fait nul doute que la Déclaration reconnaît et garantit le droit à la liberté, d'une manière individuelle, bien qu'il soit difficile de déterminer qu'elle(s) dimension(s) exacte(s) de la liberté y est(sont) garantie(s) (liberté de croyance, liberté de disposer de son corps, liberté d'expression, etc.). D'autre part, la Convention se dit résolue, par le biais du Préambule, «à prendre [...] les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne. Aussi, sous l'article premier (al. 1), est garanti à toute personne notamment le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés

---

<sup>346</sup> H. BRUN et P. BRUN, *Chartes des droits de la personne : législation, jurisprudence et doctrine*, op. cit., note 293, p. 103

<sup>347</sup> *Id.*

<sup>348</sup> B. MATHIEU, «La liberté de la recherche, droit fondamental constitutionnel et international : variations sur le thème dans le champ de la bioéthique», *loc. cit.*, note 277, 59

fondamentales. Or, par la reconnaissance générale du principe de la dignité humaine et des droits et libertés fondamentales, on déduit le droit à la liberté, d'une manière générale puisque la dignité s'exprime, entre autres, par la reconnaissance de la liberté de l'individu<sup>349</sup>.

Par ailleurs, soulignons que la liberté scientifique, en tant que liberté de pensée est reconnue explicitement dans la *Déclaration sur le génome humain et les droits de l'homme* ainsi que dans la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*. Effectivement, l'article 12 b) de la Déclaration énonce que « [l]a liberté de la recherche, qui est nécessaire au progrès de la connaissance, procède de la liberté de pensée. [...] ». Et, selon l'article 15 de la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine* :

« la recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement [...] ». Le droit à la liberté de la recherche se fonde sur le droit de l'homme à savoir ainsi que « sur les progrès considérables que ses résultats peuvent permettre de réaliser en matière de santé et de bien-être des patients. »<sup>350</sup>

Il ne fait donc nul doute qu'il existe bel et bien une liberté de la recherche scientifique.

Cependant, le droit à la liberté scientifique n'est pas absolu. De fait, l'article 10 de la Déclaration mentionne qu'aucune recherche concernant le génome humain ni aucune de ses applications ne devrait prévaloir sur le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine des individus ou groupes d'individus. Dans le même sens, elle énonce également que :

« [l]es États devraient prendre les mesures appropriées pour fixer le cadre du libre exercice des activités de recherche sur le génome humain dans le respect des principes prévus par la présente Déclaration, afin de garantir le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine [...] ». »

Par ailleurs, l'article premier de la Convention spécifie que les droits fondamentaux de l'individu ne doivent pas être sacrifiés au nom de la recherche scientifique : « [l]es parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. » L'article second prévoit la prééminence des intérêts de l'être humain sur le seul intérêt de la société ou de la science et enfin, l'article 15 de la Convention précise,

<sup>349</sup> N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, op. cit., note 66, p. 16

<sup>350</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, *Rapport explicatif 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 : Convention sur les droits de l'Homme et de la biomédecine*, op. cit., note 141, commentaires art. 15, paragraphe 95

après avoir énoncé la liberté de la recherche, que celle-ci s'exerce librement « sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain ».

La *Charte canadienne des droits et libertés* garantie, sous son article 2, les libertés suivantes :

- « [...] a) liberté de conscience et de religion ;
- b) liberté de pensée, de croyance, d'opinion et d'expression, y compris la liberté de presse et des autres moyens de communication ;
- c) liberté de réunion pacifique ;
- d) liberté d'association.»

La Cour suprême a jugé, entre autres, que le droit à la liberté de conscience et de religion inclut le droit des parents d'éduquer leurs enfants selon leurs croyances, comprenant le droit de choisir les traitements médicaux pour ceux-ci<sup>351</sup>. Cependant, ce droit n'est pas absolu (il doit faire l'objet d'attentes raisonnables, en vertu de l'article premier de la Charte), certaines restrictions à ce principe sont donc possibles, notamment, pour préserver la sécurité, la santé, les mœurs publiques, les droits et libertés d'autrui<sup>352</sup>.

Par ailleurs, la *Charte canadienne des droits et libertés* ne prévoit pas explicitement le droit à la liberté de la recherche, celui-ci découlant implicitement, fort probablement, du droit à liberté de pensée, prévu à l'article 2 b) de ladite Charte. Aucun arrêt de la Cour suprême du Canada ne s'est penché, à ce jour, sur cet aspect de la liberté néanmoins, on peut «supposer que les tribunaux canadiens s'inspireraient de la place qui est accordée à la recherche en droit international pour appuyer leurs décisions<sup>352.A</sup>.

### 1. La liberté individuelle

Il convient de discuter de certaines formes de liberté qui sont ou pourraient être revendiquées pour une intervention de thérapie germinale. En fait, il existe une liberté qui peut être qualifiée de liberté corporelle, la liberté de disposer de soi. Alors que la «reconnaissance de certaines formes licites de dispositions du corps repose sur l'existence

<sup>351</sup> *B. (R.) c. Children's Aid Society of Metropolitan Toronto*, [1995] 1 R.C.S. 315

<sup>352</sup> H. BRUN et P. BRUN, *Chartes des droits de la personne : législation, jurisprudence et doctrine, op. cit.*, note 293, p. 103

<sup>352.A</sup> Sabrina FORTIN, *Liberté de la recherche et techniques de reproduction : le cas des ooplasmes*, Montréal, Éditions Thémis, 2004, p. 74 ; William A. SCHABAS, *International human rights law and the Canadian Charter*, Toronto, Carswell, 1991, p. 65

d'une liberté corporelle [...] [elle] connaît néanmoins de nombreuses exceptions et ne saurait donner lieu à un réel droit de disposer de soi»<sup>353</sup>. De fait, alors que la liberté individuelle protège l'autonomie de la personne et de sa volonté (un certain droit de disposer de soi), elle a pour rempart le préjudice pouvant être causé à autrui, à l'ordre public, aux valeurs sociales, à la dignité humaine. Vraisemblablement, étant donné l'unanimité quant à la non-acceptabilité d'une modification du génome qui serait transmissible, la liberté corporelle ne peut présentement être un argument juridique convainquant, du moins à lui seul.

Par ailleurs, le droit à la liberté nécessite, dans le cadre de certaines limites, le respect et une prise en compte des croyances de chacun. Cela se traduit par la reconnaissance de l'autonomie parentale<sup>354</sup> qui peut permettre, par exemple, de choisir à laquelle des technologies utilisables ils feront appel pour mettre au monde un enfant. Dans ce sens, certains argumentent que les parents ont le droit de choisir les traitements disponibles pour avoir une grossesse « normale » et un enfant en santé<sup>355</sup>. Or, les avancés dans les domaines des technologies de la reproduction et de génétique promettent d'étendre l'éventail des traitements disponibles pour éventuellement peut-être, lorsque cela pourra être sécuritaire et efficace, y inclure la thérapie germinale<sup>356</sup>. Concrètement, le principe de la liberté de la personne rattaché à la question des thérapies germinales pourrait signifier le droit de choisir l'option la plus appropriée, selon ses convictions, lorsque, par exemple, la médecine décèle une maladie grave et incurable chez un embryon.

Il faut être conscient que les opinions sont très diverses quant au « début de la vie » et ce que représente, par conséquent, un embryon humain<sup>357</sup>. Pour certains, il y a vie humaine lorsque le fœtus est sorti du corps de la femme alors que pour d'autres, le début de la vie commence dès la conception. Donc, les croyances sont aussi diverses que nombreuses et affecteront inéluctablement le choix que certains couples seront confrontés à faire

---

<sup>353</sup> X. BIOY, *Le concept de la personne humaine en droit public : Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, op. cit., note 21, p. 495

<sup>354</sup> N. A. WIVEL et L. WALTERS, «Germ-Line Gene Modification and Disease Prevention : Some medical and Ethical Perspectives», *loc. cit.*, note 9, 533-538

<sup>355</sup> A. R. CHAPMAN et M. S., FRANKEL «Framing the Issues», *loc. cit.*, note 12, 17

<sup>356</sup> *Id.*

<sup>357</sup> Axel KAHN, Pascal IDE, Xavier MIRABEL, Étienne GAISNE, Marie-Pierre GAISNE, *Aimer et protéger la vie : Pour comprendre les vrais enjeux de la bioéthique*, Paris, Éditions de l'Emmanuel, 2003 ; René FRYDMAN, *Dieu, la Médecine et l'Embryon*, Paris, Odile Jacob, 2003

relativement à la poursuite ou non de la grossesse, à la volonté ou non que l'embryon soit sujet d'une intervention médicale en vue de lui fournir un traitement. Il est important de tenir compte, dans la mesure du possible, des croyances des personnes confrontées à une situation telle que celle envisagée.

Ainsi, certaines personnes plaident la légitimité de la thérapie germinale en argumentant sur l'idée qu'il est immoral ou du moins, que certaines personnes seront d'avis qu'il est contre l'éthique, de destiner des embryons atteints d'une certaine anomalie à mourir plutôt que de les soigner<sup>358</sup>. Il est donc plaidé qu'il faille respecter les perspectives personnelles au sujet du statut de l'embryon et dans ce sens, le droit à la liberté de pensée et de croyances. Aussi, s'il y a unanimité eu égard au fait que la pratique de la thérapie germinale ne peut être obligatoire ou encouragée pour contrer certaines maladies, chaque personne a, dans une limite raisonnable (par rapport aux droits collectifs), le droit de choisir certaines méthodes de reproduction ou thérapeutique. Donc, certaines personnes pensent que l'État ne doit pas empêcher les familles qui veulent tenter de corriger un désordre génétique ayant des conséquences graves, qui tourmenteront une famille pendant des générations<sup>359</sup>.

Le droit reconnaît, dans l'une de ses valeurs les plus fondamentale, que «tous les êtres humains naissent libres et égaux en dignité et en droits»<sup>360</sup>. De l'esprit général de cette affirmation, une interprétation contemporaine peut certes nous aider à déterminer la légitimité des applications possibles des progrès de la génétique :

«on peut définir la liberté individuelle comme le droit de l'individu de mener la vie qu'il estime lui convenir. Dès lors, la légitimité des applications thérapeutiques de la génétique qui auront pour conséquences de rendre la vie plus humaine ne fait aucun doute. Dans le respect des règles du droit médical, notamment du consentement de la personne à l'acte thérapeutique, elles ne pourront qu'élargir la sphère de liberté des malades, qu'accroître l'égalité entre les individus en donnant notamment des chances de vie à l'embryon atteint d'une affection héréditaire [...]. »<sup>361</sup>

Dans ce sens, l'argument de la liberté individuelle pourrait constituer un raisonnement défendant la légitimité juridique de la thérapie germinale.

<sup>358</sup> L'avènement des chirurgies *in utero*, démontre cette réalité. (*Supra*, p. 27 et 28)

<sup>359</sup> I. JACOBS et J. SUGARMAN, *op. cit.*, note 28, p. 8

<sup>360</sup> ORGANISATION DES NATIONS UNIES, *Déclaration universelle des droits de l'homme*, *op. cit.*, note 22. A, art. 1<sup>er</sup>

<sup>361</sup> A. GIUDICELLI et autres, *La personne humaine face au développement des sciences biomédicales*, *op. cit.*, note 331, p. 11

Néanmoins, au côté de cette liberté individuelle, il y a également la collectivité qui nous oblige à tenir compte des conséquences de certaines décisions personnelles sur l'ensemble de la collectivité :

« the power afforded by genetics to select the characteristics of our descendants raises important ethical and social issues that are legitimate subjects of public regulation. By extension, government has the authority and responsibility to develop reasonable regulations covering the use of IGM in order to protect the interests of children as well as core values of the community.»<sup>362</sup>

Le désir de respecter les valeurs, la liberté personnelle et l'autonomie décisionnelle doit faire l'objet d'un équilibre entre droits individuels et droits collectifs, surtout lorsqu'il est question de technologies qui auront à la fois un impact sur les individus, les familles et la société en général. Par ailleurs, le principe de la dignité transcende l'individu et peut justifier des restrictions à l'exercice des libertés : « [l]a liberté ne voit donc pas son champ limité exclusivement par l'impératif de ne pas nuire à la liberté d'autrui », elle peut se heurter aux exigences du respect de la dignité de la personne<sup>363</sup>. Concernant ce dernier aspect, nous avons toutefois déterminé, antérieurement, que certaines applications restreintes à des cas particulièrement gravissimes ne seraient pas nécessairement contraires à la dignité humaine.

## 2. La liberté de la recherche scientifique

La liberté de la recherche est une liberté polymorphe dont la reconnaissance formelle n'est pas indispensable puisqu'elle est consubstantielle à d'autres libertés fondamentales<sup>364</sup>. Elle découlerait de quatre principaux axes : la faculté créatrice de l'homme, la liberté de pensée, la liberté politique et la liberté de participer au progrès<sup>365</sup>. D'une part, la faculté créatrice de l'homme implique que « celui-ci serait tout aussi libre de chercher, de créer, de s'exprimer, de communiquer et de transmettre de l'information »<sup>365A</sup>. La liberté, qui est indispensable à la recherche scientifique et aux activités créatrices de l'homme, est reconnue et protégée, entre autres, dans le *Pacte relatif aux droits économiques, sociaux et culturels* qui invite à son respect. « [L]'homme est, au sens fort, un « créateur », et la science et la recherche ne

<sup>362</sup> A. R. CHAPMAN et M. S. FRANKEL, « Framing the Issues », *loc. cit.*, note 12, 17

<sup>363</sup> N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, *op. cit.*, note 66, p. 16

<sup>364</sup> B. MATHIEU, « La liberté de la recherche, droit fondamental constitutionnel et international : variations sur le thème dans le champ de la bioéthique », *loc. cit.*, note 277, 59 ; B. MATHIEU et M. VERPEAUX, *op. cit.*, note 316, p. 568 ; B. MATHIEU, *op. cit.*, note 21.A, p. 43

<sup>365</sup> B. EDELMAN, « La dignité humaine ne relève pas des Droits de l'Homme », *loc. cit.*, note 278, 140

<sup>365A</sup> S. FORTIN, *Liberté de la recherche et techniques de reproduction : le cas des ooplasmes*, *op. cit.*, note 352A, p. 69

sont que des expressions parmi d'autres, de notre faculté de création»<sup>366</sup>. Le second axe de la liberté scientifique est la liberté de pensée, tel que le reconnaît l'article 12 (b) de la *Déclaration sur le génome humain et les droits de l'homme*<sup>366A</sup>, et où le lien est fait entre la pensée qui mène à la connaissance<sup>366B</sup>. D'autre part, le troisième axe de la liberté scientifique renvoie à la politique, dans un sens large, où politique signifie «l'activité libre de l'homme dans la cité»<sup>367</sup>. Celle-ci référerait à la liberté de parole, d'expression et de communication<sup>367A</sup>. Le dernier axe de la liberté fait reporter aux bienfaits des progrès scientifiques, qui est également reconnu sous l'article 12 (b) de la *Déclaration sur le génome humain*, et qui pourrait «s'analyser comme un droit à la modernité et à ses bienfaits»<sup>367B</sup>. Mais, peu importe l'axe que l'on donne à la recherche scientifique, une chose est indiscutable : elle tire sa substance et fait partie intégrante du principe de la liberté.

Assurément, l'argument de la liberté de la recherche peut donc être invoqué, à titre de principe et droit fondamental, pour revendiquer le passage de la recherche fondamentale aux essais cliniques. Cependant, comme le mentionne d'ailleurs la *Déclaration sur le génome humain et les droits de l'homme* ainsi que la Convention d'Oviedo, le principe de la liberté de la recherche n'est pas un droit absolu<sup>367C</sup>. Ces deux instruments évoquent les droits fondamentaux, de manière générale, pour fixer une limite à la recherche scientifique. Mais, ces droits fondamentaux ne sont pas non plus absolus, sauf dans le cas de la dignité humaine. Conséquemment, les restrictions de la liberté de la recherche par d'autres droits et libertés (excluant le droit à la dignité) deviennent discutables car ils sont d'égale valeur. Ainsi, l'humanité semble se faire sur un point précis : la dignité humaine est assurément une limite à la recherche scientifique. Certain auteur affirme même que «la dignité est le seul rempart de la recherche»<sup>368</sup>. La dignité de la personne humaine apparaît donc, pour certain, comme « la barrière infranchissable qui limite tant la pratique biomédicale que la

<sup>366</sup> B. EDELMAN, «La dignité humaine ne relève pas des Droits de l'Homme», *loc. cit.*, note 278, 140

<sup>366A</sup> *Supra*, p. 89

<sup>366B</sup> S. FORTIN, *Liberté de la recherche et techniques de reproduction : le cas des ooplasmés*, *op. cit.*, note 352A, p. 70

<sup>367</sup> B. EDELMAN, «La dignité humaine ne relève pas des Droits de l'Homme», *loc. cit.*, note 278, 141

<sup>367A</sup> S. FORTIN, *Liberté de la recherche et techniques de reproduction : le cas des ooplasmés*, *op. cit.*, note 352A, p. 70 et 71

<sup>367B</sup> S. FORTIN, *Liberté de la recherche et techniques de reproduction : le cas des ooplasmés*, *op. cit.*, note 352A, p. 71

<sup>367C</sup> *Supra*, p. 89 et 90

<sup>368</sup> B. EDELMAN, «La dignité humaine ne relève pas des Droits de l'Homme», *loc. cit.*, note 278, 142 ; S. FORTIN, *Liberté de la recherche et techniques de reproduction : le cas des ooplasmés*, *op. cit.*, note 352A, p. 72

liberté du chercheur »<sup>369</sup> ou, comme d'autre auteur préfère l'exprimer : « la dignité [...] ne serait donc pas une limite à une quelconque liberté, mais plutôt le point au-delà duquel la liberté reconnue à l'humanité ne se légitime plus comme liberté »<sup>370</sup>. Bref, dans la mesure où la thérapie germinale ne serait pas contraire à la dignité humaine, l'argument de la liberté de la recherche pourrait être valable pour revendiquer le droit à la recherche dans le domaine des thérapies géniques germinales.

### C. L'égalité

La liaison intrinsèque de la dignité et de l'égalité se fonde sur la commune nature des êtres humains et donne lieu au « principe d'égalité, compris comme un des droits fondamentaux garantis à toute personne »<sup>371</sup>. Le principe d'égalité donne lieu à deux différents droits qui semblent, à première vue, contradictoires mais qui sont indispensables pour parvenir à une réelle égalité. D'une part, l'égalité des êtres humains implique l'absence de discrimination entre ceux-ci et justifie le droit à la non-discrimination, à un traitement identique. Cependant, dans certaines circonstances, le principe d'égalité peut commander une certaine distinction entre les individus dans la mesure où celle-ci est destinée à rétablir une « inégalité », une situation qui a pour effet de défavoriser certains individus ou groupes d'individus, et vise donc à parvenir à une « véritable » égalité<sup>372</sup>. Ainsi, dépendamment des circonstances, le principe d'égalité peut commander un traitement identique ou un traitement différent, si ce dernier est nécessaire pour promouvoir l'égalité<sup>373</sup>.

Le concept juridique d'égalité ne doit donc pas être confondu avec le droit à la non-discrimination : ce ne sont pas des notions de droit équivalentes. Le droit à la non-discrimination présuppose qu'il y a égalité lorsqu'il y a traitement identique mais, advenant qu'il y ait différence de traitement, cela ne veut pas dire que cette distinction est nécessairement contraire au principe d'égalité. Les effets de la distinction devront être

<sup>369</sup> B. MATHIEU, « La liberté de la recherche, droit fondamental constitutionnel et international : variations sur le thème dans le champ de la bioéthique », *loc. cit.*, note 277, 59 et 66 ; Marie-Angèle HERMITTE, « L'encadrement juridique de la recherche scientifique », dans M.-A. HERMITTE (dir.), *La liberté de la recherche et ses limites : approches juridiques*, *op. cit.*, note 278, p. 42

<sup>370</sup> B. EDELMAN, « La dignité humaine ne relève pas des Droits de l'Homme », *loc. cit.*, note 278, 149

<sup>371</sup> X. BIOY, *Le concept de la personne humaine en droit public : Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, *op. cit.*, note 21, p. 675

<sup>372</sup> B. MATHIEU et M. VERPEAUX, *op. cit.*, note 316, p. 596

<sup>373</sup> *Weatherall c. Canada (Procureur général)*, [1993] 2 R.C.S. 872

examinés avant de déterminer si elle est contraire ou conforme au principe d'égalité puisque ce principe peut parfois commander la prise en compte concrète de situations personnelles. Le principe d'égalité commande donc, parfois, des discriminations dites «positives»<sup>374</sup>.

La *Déclaration sur le génome humain et les droits de l'homme* et la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine* soutiennent le principe d'égalité, bien que ni l'un ni l'autre des deux instruments s'y attarde soigneusement. Dans le cas de la Déclaration, c'est son Préambule qui y réfère lorsqu'il rappelle « l'idéal démocratique de dignité, d'égalité et de respect de la personne et rejette tout dogme de l'inégalité des races et des hommes [...] ». Dans le cas de la Convention, ce sont les commentaires émis dans le Rapport explicatif rattaché à celle-ci que l'on trouve des informations intéressantes concernant ce qu'implique le concept d'égalité. Les commentaires contenus dans le Rapport explicatif de la Convention au propos de l'article 11 précisent que la discrimination qui est prohibée par la disposition doit « être entendue comme une discrimination injustifiée. En particulier, elle n'interdit pas les mesures positives pouvant être mises en œuvre et visant à rétablir un certain équilibre en faveur des personnes défavorisées en raison de leur patrimoine génétique [nos soulignés] ». Ces précisions confirment les explications précédemment exposées et mettant l'accent sur les deux aspects distincts et complémentaires de l'égalité.

Le principe d'égalité est également reconnu par la *Charte canadienne des droits et libertés*, en vertu de l'article 15 (2). De fait, l'article 15 (2) énonce que l'article 15 (1) de la Charte (qui prévoit que les lois<sup>375</sup> où les politiques gouvernementales<sup>376</sup> ne doivent pas être discriminatoires),

« n'a pas pour effet d'interdire les lois, programmes ou activités destinés à améliorer la situation d'individus ou de groupes défavorisés, notamment du fait de leur race, de leur origine nationale ou ethnique, de leur couleur, de leur religion, de leur sexe, de leur âge ou de leurs déficiences mentales ou physiques. [nos soulignés] »

Ainsi, il appert qu'une distinction qui créerait des inégalités de traitements, n'est pas nécessairement attentatoire au droit à l'égalité, pourvu que cette différence de traitement,

<sup>374</sup> *Id.* ; X. BIOY, *Le concept de la personne humaine en droit public : Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, *op. cit.*, note 21, p. 675

<sup>375</sup> *Andrews c. Law Society of British Columbia*, [1989] 1 R.C.S. 143 ; H. BRUN et P. BRUN, *Chartes des droits de la personne : législation, jurisprudence et doctrine*, *op. cit.*, note 293, p. 437

<sup>376</sup> *McKinney c. Université de Guelph*, [1990] 3 R.C.S. 229 ; *Douglas/Kwantlen Faculty Assn. c. Douglas College*, [1990] 3 R.C.S. 570

qui doit refléter la situation et les besoins particuliers des membres d'un groupe, vise à parvenir à l'égalité réelle<sup>377</sup>. Le principe d'égalité peut donc commander, dans certaines circonstances, des mesures spécifiques et spéciales pour atteindre l'égalité.

### *1. La discrimination et ses conséquences*

La perspective d'une application restreinte de la thérapie germinale soulève une problématique liée à la discrimination puisqu'il y aura nécessairement un traitement différent, selon le jugement attribué à une maladie par rapport à son côté suffisamment gravissime, ou pas, pour être admissible à la thérapie germinale.

Apparaît donc la nécessité d'une distinction entre les maladies «particulièrement gravissimes» et celles qui ne le sont pas. Cette distinction, qui est absolument nécessaire, représente une problématique importante car le qualificatif de maladie «grave» pose de réelles difficultés<sup>378</sup>. À première vue, deux options semblent possibles pour déterminer quelles maladies sont jugées suffisamment graves ou pas pour être éventuellement sujettes à la thérapie germinale : l'établissement d'une liste des caractères génétiques «graves» ou l'évaluation des situations selon la méthode du «cas par cas». D'une part, l'établissement d'une liste des caractères génétiques particulièrement gravissimes semble très problématique : les maladies peuvent souvent prendre différentes expressions, les perceptions à l'égard de la maladie varieront également d'un individu à l'autre, d'une société à l'autre, d'une époque à l'autre<sup>379</sup>. Cependant, malgré ces complications, il faut souligner que, pour certaines maladies, prenons l'exemple de la maladie de Tay-Sachs, l'expression, les conséquences et la gravité de la maladie sont très similaires, pour ne pas dire identiques, d'une personne à l'autre. Dans ce contexte, il pourrait être moins problématique, d'un point de vue médical, de déterminer le côté gravissime ou non de la maladie. Mais, étant donné, entre autres, les diverses perceptions de la maladie et de la constante évolution des traitements qui sont offerts pour guérir ou soulager les effets des maladies, il semble qu'il soit préférable d'adopter la formule qui offrira la plus grande souplesse : l'évaluation des situations au «cas par cas».

<sup>377</sup> *Winko c. Colombie-Britannique (Forensic Psychiatric Institute)*, [1999] 2 R.C.S. 625

<sup>378</sup> Dorothy WERTZ et Bartha Maria KNOPPERS, «Serious Genetic Disorders : Can or Should They Be Defined?», (2002) 108 *Am J Med Genet* 29-35

<sup>379</sup> *Id.*

Malgré cette solution, il demeure le fait que la distinction entre ce que constitue une maladie particulièrement gravissime et ce qui n'en constitue pas une sera parfois difficile à trancher. Aussi, une application limitée de la thérapie germinale apportera inéluctablement une différence de traitement entre les «catégories» de maladies<sup>380</sup> et conséquemment, entre les personnes malades. Cette différence de traitement constituerait une discrimination et il faut donc se questionner à savoir quels seraient les effets de cette discrimination.

À la lumière de ce que nous avons analysé jusqu'à maintenant, il semblerait que dans des cas extrêmement gravissimes et dans des circonstances particulières (par exemple lorsqu'il n'y a aucune autre alternative de traitement ou de soulagement des souffrances), la maladie puisse empêcher certaines personnes de vivre dans la dignité humaine. Il semblerait donc que, dans certaines conditions et circonstances, il pourrait être conforme au principe d'égalité de créer une discrimination entre les traitements offerts selon les circonstances et la gravité de la maladie.

### *Synthèse*

Il appert que la dignité humaine est un principe complexe qui comprend divers aspects. Il faut faire attention à ne pas utiliser l'argument de la dignité humaine comme un alibi et un exutoire politique pour balayer du revers de la main une question complexe et aux enjeux multiples comme celle des thérapies germinales.

«Nous devons nous méfier de la tendance à considérer comme contraire à la dignité humaine tout ce que l'on déteste intensément, et parfois irrationnellement. En invoquant l'atteinte à la dignité humaine, on introduit ainsi, par la bande, des idéologies personnelles dans le droit positif, sous forme de règles liant la législature. Il serait ironique que le respect de la dignité inhérente à la personne humaine devienne la source d'un impérialisme génétique que nous nous imposerions à nous-même et qui pourrait prendre la forme [...] de l'interdiction systématique des thérapies touchant le patrimoine génétique.»<sup>381</sup>

Dans la perspective d'une application restreinte de thérapie germinale, telle que celle envisagée, il ne semble pas qu'une telle pratique contreviendrait au principe de dignité. Il est même possible d'affirmer que, pour certains cas particulièrement gravissimes et dans

<sup>380</sup> C. TELLIER, *op. cit.*, note 274, p. 420

<sup>381</sup> B. M. KNOPPERS pour la COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Dignité humaine et patrimoine génétique*, *op. cit.*, note 154, p. 78 et 79 ; B. M. KNOPPERS, *op. cit.*, note 161, p. 33

des circonstances particulières, ce pourrait être ce même principe de dignité qui commanderait une certaine assistance à la santé.

L'argument de la liberté, que cette dernière soit comprise dans son sens individuel ou en tant que liberté scientifique, ne légitimise pas en lui-même une application éventuelle de la thérapie germinale. Mais, cet argument n'est pas non plus dépourvu d'intérêt, pour autant qu'il respecte la dignité humaine.

Enfin, la perspective d'une application restreinte de la thérapie germinale entraîne une problématique pouvant être rattachée au principe d'égalité. En fait, une application restreinte de la TGG causerait une certaine forme de discrimination, un traitement différent : telle maladie peut être admissible à la TGG, telle autre maladie ne le peut pas. Cependant, cette distinction pourrait viser le rétablissement d'une inégalité liée à la qualité de vie qui permet ou non de vivre dans la dignité et, dans cette optique, une application restreinte de la thérapie germinale ne serait pas nécessairement contraire au principe d'égalité.

En somme,

« la thérapie génique germinale, en tant que traitement médical d'une anomalie génétique modifiant le patrimoine génétique d'un individu tel qu'il sera transmis à sa descendance, ne va pas à l'encontre des droits fondamentaux de l'individu. Elle ne met en particulier pas nécessairement en cause le principe de dignité de la personne humaine, mais, en tant que médecine de l'espèce humaine, elle est cependant susceptible de faire courir de grands risques à l'humanité, du fait de son caractère expérimental et de l'impossibilité de mesurer exactement l'ensemble des conséquences d'une telle intervention.»<sup>382</sup>

Étant donné ces risques liés à la recherche, il convient donc de s'interroger à savoir si, du point de vue de l'éthique de la recherche, la thérapie germinale humaine pourrait être légitime.

***ii. La thérapie germinale serait-elle possible dans le respect des règles d'éthique de la recherche ?***

---

<sup>382</sup> B. MATHIEU et M. VERPEAUX, *op. cit.*, note 316, p. 519

*A. Le principe de la bienfaisance (non-malfaisance) et le rapport favorable entre les bénéfices à tirés de la recherche et les risques qu'elle comporte*

L'un des principes d'éthique de la recherche est le principe de bienfaisance (non-malfaisance) qui comporte deux facettes : *ne pas faire de mal* et *faire du bien*<sup>382.A</sup>. Dans le domaine de la recherche biomédicale, ce principe peut être interprété «comme signifiant, d'une part, ne pas mener volontairement des expériences qui nuisent et, d'autre part, les effectuer dans le but de soulager les souffrances et guérir des maladies»<sup>382.B</sup>. Ce principe de bienfaisance (non-malfaisance) a donné lieu à différentes règles dont celles de l'évaluation des risques et des bénéfices attendus de la recherche et la maximisation des avantages et la diminution des inconvénients. Suivant cette perspective, la règle d'éthique de la recherche de la bienfaisance (non-malfaisance) exige, afin qu'il y ait légitimité d'une expérimentation, une proportionnalité acceptable entre les risques encourus par le sujet et les bienfaits que la science peut raisonnablement espérer tirer de l'expérience.

En vertu de l'article 5 (a) de la *Déclaration sur le génome humain et les droits de l'homme*, une recherche, un traitement ou un diagnostic portant sur le génome d'un individu ne pourra avoir lieu qu'après une « évaluation rigoureuse et préalable des risques et avantages potentiels qui leur sont liés et en conformité avec toutes autres prescriptions prévues par la législation nationale ». Dans le même sens, la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine* prévoit qu'aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins, entre autres, que les risques qui peuvent être encourus par la personne ne soient pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche<sup>383</sup>.

Au niveau national, l'*Énoncé de politique des trois Conseils* prévoit, entre autres, dans les principes d'éthique directeurs, que l'équilibre des avantages et des inconvénients est crucial pour l'éthique de la recherche avec des sujets humains. Ainsi, « l'éthique moderne de la

<sup>382.A</sup> Certain auteur adopte une conception large de la bienfaisance, comprenant à la fois l'aspect commandant de *faire du bien* et *a contrario, ne pas faire de mal* (Élodie PETIT, *Cellules souches embryonnaires : droit, éthique et convergence*, Montréal, Éditions Thémis, 2003, p. 69). D'autres auteurs adoptent une conception plus étroite de la bienfaisance, la définissant comme signifiant *faire du bien* et l'idée de ne pas faire de mal est appelée le principe de la non-malfaisance (Tom L. BEAUCHAMP et James F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, 4<sup>e</sup> éd., Oxford, Oxford University Press, 1994, p. 189 et 259). D'où notre précision, qui suit entre parenthèses, lorsque nous référons au principe de bienfaisance (non-malfaisance).

<sup>382.B</sup> Élodie PETIT, *Cellules souches embryonnaires : droit, éthique et convergence*, *op. cit.*, note 382.A, p. 69

<sup>383</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*, *op. cit.*, note 21.C, article 16 al. ii

recherche exige un rapport positif des avantages et des inconvénients d'un projet donné – autrement dit, les inconvénients prévisibles ne devraient pas être plus importants que les avantages escomptés<sup>384</sup>. Conséquemment, les Comités d'éthique de la recherche (qui doivent obligatoirement évaluer et approuver toute recherche menée avec des sujets humains vivants<sup>385</sup>) doivent adopter une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être dommageable, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée<sup>386</sup>. Cette méthode vise à évaluer, de la manière la plus vigoureuse, les projets soulevant des questions éthiques les plus épineuses et exigeant, par conséquent, l'instauration de balises de protection plus efficaces<sup>387</sup>.

Ayant trait à l'utilité de la recherche, nos discussions antérieures concernant les applications possibles de la thérapie germinale humaine et des applications réelles du diagnostic préimplantatoire (contenues sous la partie I ii) démontrent qu'il semblerait pouvoir avoir certaines utilités thérapeutiques à la thérapie germinale, lorsque les obstacles techniques seront surmontés. Mais, l'évaluation des bénéfices escomptés ne constitue qu'un côté de la balance. Conséquemment, il y a donc nécessité, avant qu'un protocole de recherche soit accepté, de définir les risques, c'est le principe de la bienfaisance (non-malfaisance) qui le commande<sup>388</sup>.

### *1. Les risques et conséquences incertaines pour le sujet*

Une des problématiques de la thérapie génique germinale réside dans le fait qu'elle constituerait une manipulation génétique qui s'effectuerait selon les connaissances scientifiques que nous possédons actuellement mais qui sont sujettes à changements et/ou à de nouvelles découvertes. La nature humaine étant complexe, les réactions biologiques nombreuses et diversifiées, les scientifiques « n'ont qu'une vision à un moment T qui est celui de notre époque, et dans quelque temps, on s'apercevra peut-être que cette

<sup>384</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES (CANADA), CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, op. cit., note 21.E, Contexte du cadre éthique, Principes éthiques directeurs

<sup>385</sup> *Id.*, règle 1.1 (a)

<sup>386</sup> *Id.*, règle 1.6

<sup>387</sup> *Id.*

<sup>388</sup> Le concept de risque est multidimensionnel : il intègre deux éléments, le premier étant la probabilité, le second, l'ampleur des torts que pourraient subir les participants à la recherche. (C. WEIJER, *L'analyse des risques et des avantages éventuels dans la recherche*, op. cit., note 276)

transmission des gènes à modifié autre chose»<sup>389</sup>. D'ailleurs, les derniers résultats de thérapie génique somatique semblent démontrer qu'un « caractère imprévisible du virus vecteur employé [...] s'est placé à proximité d'un gène impliqué dans les leucémies et l'a activé»<sup>390</sup>. Conséquemment, deux des dix enfants soumis à l'expérience ont développé une leucémie. Les manipulations génétiques peuvent donc, indéniablement, entraîner la survenue de conséquences néfastes imprévues et pouvant apporter plus de tort que de bien<sup>391</sup>, par exemple, une manipulation non intentionnelle ou la survenue d'effets secondaires inconnus<sup>392</sup>. Suivant cette perspective, une application humaine de la thérapie germinale impliquerait nécessairement la prise de risques.

Présentement, nos connaissances sont insuffisantes à propos des conséquences et des risques rattachés à la thérapie germinale, à courts et longs termes. Conséquemment, le manque de connaissances à ce sujet vient rendre très difficile l'évaluation des risques et des bénéfices attendus de la recherche. Mais, reconnaître cela implique que lorsque les connaissances scientifiques auront suffisamment progressés et permettront cette évaluation risques/bénéfices, alors il pourrait être acceptable de passer de la recherche fondamentale aux essais cliniques. Dans ce sens, un auteur affirme que si nos connaissances scientifiques augmentent suffisamment pour assurer le côté sécuritaire de la thérapie germinale, alors l'interdiction entourant cette technique pourrait être levée<sup>393</sup>.

Certes, le rapport favorable entre les bénéfices et les risques est essentiel pour qu'il y ait légitimité éthique à une recherche. Étant donné les connaissances actuelles, il ne semble pas y avoir acceptabilité éthique à la thérapie germinale, dans un contexte de recherche impliquant des sujets humains. Néanmoins, la science et les connaissances qui y sont reliées sont en constante évolution et conséquemment, la raison des risques inconnus (et

---

<sup>389</sup> Brigitte LEMINTIER, *La génétique au service de l'homme ?*, Conférence-débat du 4 décembre 2000, [En ligne] [http://www.cite-sciences.fr/francais/ala\\_cite/affiche/savoir/telechargement/docs/vivant.rtf](http://www.cite-sciences.fr/francais/ala_cite/affiche/savoir/telechargement/docs/vivant.rtf) (page consultée le : 20 octobre 2003)

<sup>390</sup> ANONYME, «Thérapie génique : La clé de l'échec des bébés-bulles», *loc. cit.*, note 7, 44

<sup>391</sup> S. D. PATTINSON, *Influencing Traits Before Birth*, *op. cit.*, note 2, p. 133

<sup>392</sup> G. CARDINAL, *op. cit.*, note 3, p. 104 et 105 ; M. VEUILLE, «Génétique et eugénique», *loc. cit.*, note 329, 20

<sup>393</sup> « Simply stated, any GLM [germline modification] should be prohibited which carries with it too high risks, or that we have insufficient knowledge about in terms of its long-term risks and benefits. This implies that if our knowledge increases to the point wherein we become assured that some safe, lower level of risk is attached to a GLM then, *ceteris paribus*, the ban on that GLM might be lifted.» (H. ADAMS, «A Human Germline Modification Scale», *loc. cit.*, note 11, 166)

donc trop élevés) entourant la thérapie germinale et justifiant, en grande partie, la non-légitimité de cette méthode ne sera pas valide éternellement.

D'ailleurs, de récents développements scientifiques semblent indiquer que la thérapie germinale ne s'avérerait pas plus risquée que la thérapie génique somatique<sup>394</sup>.

« In the case of nuclear transfer among fertilized mouse eggs, for instance, normal copies of healthy genes have been introduced into the eggs, so as to facilitate stable, heritable, and permanent expression of these genes into the genome. Such expression, in turn, has prevented or corrected the original genetic defect in later generations of the founder mice. Successful and stable intergenerational corrections have been documented in regard to Lesch-Nyhan and other neurological diseases, atherosclerosis, growth hormone deficiency, and many other common mouse disease.»<sup>395</sup>

Dans cette perspective, notre devoir est au moins de discuter de cette avenue qui est, pour certaines maladies très limitées, la seule qui poindre à l'horizon<sup>396</sup>.

Néanmoins, il est nécessaire de tenir compte de l'aspect particulier de la thérapie génique impliquant les cellules germinales qui fait que les risques d'une telle intervention seraient transmissibles.

## 2. Les risques et conséquences incertaines pour la descendance et la société

Des personnes sont d'avis que nous avons le devoir et la responsabilité de ne pas altérer des gènes qui pourraient être transmis à la prochaine génération et ce, tant que nous n'aurons pas la certitude et l'assurance qu'aucun futur récipiendaire du gène modifié n'en subira le moindre tort : une telle condition est pratiquement irréalisable<sup>397</sup>. Il appert qu'il soit effectivement très difficile, pour ne pas dire impossible, de tenter de cerner tous les risques qui menacent les sujets éventuels de la thérapie génique germinale sans qu'il n'y ait d'application de cette méthode et qu'il n'y ait suffisamment de données sur les effets de ce type de manipulation, y compris sur les générations ultérieures<sup>398</sup>.

<sup>394</sup> «Recent developments suggest that such interventions may prove no riskier than somatic cell gene therapy ; and, as such, they are significantly influencing the way people think about germ line therapy.» (*Id.*, 164)

<sup>395</sup> *Id.* ; M.S. FRANKEL and A.R. CHAPMAN, *Human Inheritable Genetic Modifications : Assessing Scientific, Ethical, Religious, and Policy Issues*, Washington, American Association for the Advancement of Science, 2000, p. 17 et 18

<sup>396</sup> D. B. RESNIK et P. J. LANGER, «Human Germline Gene Therapy Reconsidered», *loc. cit.*, note 11, 1455

<sup>397</sup> L. PRIOR pour la COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, *op. cit.*, note 35, p. 24

<sup>398</sup> H. ADAMS, «A Human Germline Modification Scale», *loc. cit.*, note 11, 165

Par conséquent, une application humaine de la thérapie germinale (dans un contexte de recherche) entraînera inévitablement une part de risques. Ainsi, l'un des aspects éthiques central de la thérapie germinale réside donc dans le risque que, par cette thérapeutique, nous affectons les générations à venir, que cela soit au niveau des risques inconnus (inattendus, imprévisibles et/ou irréversibles) qui pourraient être engendrés du fait de la manipulation<sup>399</sup> ou au niveau des effets que pourraient avoir les manipulations sur le fond génétique de l'espèce humaine<sup>400</sup>.

Au sujet des risques inconnus liés à une application humaine de la thérapie germinale, il faut certes tenir compte de l'aspect particulier de ce type de thérapie sans, toutefois, tomber dans l'autre extrême et juger que toute recherche pouvant affecter les cellules gonades ne remplirait nécessairement pas la balance des risques/bénéfices. D'ailleurs, diverses techniques qui ont déjà été appliquées chez des sujets humains, telles que des essais de thérapie génique visant des cellules somatiques ou des modifications de l'ADN mitochondrial, pouvaient, sans que cela soit voulu, affecter les cellules reproductrices de la personne traitée et ainsi constituer une thérapie germinale. Malgré ce risque, ces interventions ont tout de même été pratiquées car les risques étaient jugés inférieurs aux bénéfices escomptés<sup>401</sup>.

Soulignons aussi que certains patients potentiels des recherches portant sur le transfert de gènes (étant affligés de rares maladies génétiques) prônent et font pression pour le « droit » de participer à la recherche, de prendre les risques de la manipulation génétique, et ce, au nom de ceux qu'ils aiment<sup>402</sup>. Conséquemment, pour certains cas graves et sans autre

<sup>399</sup> *Id.*, 165; A. R. CHAPMAN et M. S. FRANKEL, «Framing the Issues», *loc. cit.*, note 12, 8 ; J. A. ROBERTSON, «Procreative Liberty in the Era of Genominc», *loc. cit.*, note 26, 476 ; N. A. WIVEL et L. WALTERS, «Germ-Line Gene Modification and Disease Prevention : Some medical and Ethical Perspectives», *loc. cit.*, note 9, 533-538 ; L. PRIOR pour la COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, *op. cit.*, note 35, p. 23

<sup>400</sup> L. PRIOR pour la COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, *op. cit.*, note 35, p. 23 ; S. D. PATTINSON, *Influencing Traits Before Birth*, *op. cit.*, note 2, p. 132 et 133

<sup>401</sup> Par exemple, «[i]n one 1997 case, in particular, a baby was born after donor egg cytoplasm was transferred into a recipient egg taken from a woman who had experienced poor embryo development and failed implantation. This baby inherited mitochondrial genes from the donor cytoplasm, and will likely pass on these genes to any offspring she produces». (H. ADAMS, «A Human Germline Modification Scale», *loc. cit.*, note 11, 165) ; A. R., CHAPMAN et M. S., FRANKEL, «Framing the Issues», *loc. cit.*, note 12, p. 9 ; M.S. Frankel and A.R. Chapman, *Human Inheritable Genetic Modifications : Assessing Scientific, Ethical, Religious, and Policy Issues*, *op. cit.*, note 395, p. 11 ; R. MUNSON et L.H. DAVIS, «Germ-Line Therapy and the Medical Imperative», *loc. cit.*, note 12, 140 et 141 ; S. D. PATTINSON, *Influencing Traits Before Birth*, *op. cit.*, note 2, p. 130

<sup>402</sup> Eric T. JUENGST, «What next for human gene therapy ? Gene transfer often has multiple and unpredictable effects on cells», *loc. cit.*, note 93, 1410 et 1411

espoir de guérison ou de soulagement des souffrances, peut-être pourrions-nous envisager une prise de risques plus élevée que pour d'autres types de situations et ce, justement en raison de circonstances exceptionnelles. Un auteur suggère d'ailleurs que les premières personnes sur qui une intervention de thérapie germinale pourraient être pratiquée seraient des familles ayant exprimé des demandes pour une telle intervention et insistée sur celle-ci. Il fait un rapprochement entre les sujets potentiels des thérapies germinales et les sujets de recherches portant sur le traitement du SIDA. Dans ces cas, rappel-t-il, la recherche a été permis pour un nombre limité de patients (qui avaient demandé, insisté et consenti au traitement expérimental) et dont l'autre option, la mort (car aucun autre traitement n'était disponible), n'était pas mieux que la thérapie expérimentale, même si celle-ci s'avérait inefficace<sup>403</sup>.

Dans le système qui entoure actuellement l'examen des protocoles de recherche, nous reconnaissons qu'il y a indéniablement certains risques à une expérimentation et que ceux-ci doivent être contrebalancés avec les effets bénéfiques raisonnablement attendus de la recherche. Mais, la question qui se pose est de déterminer si, dans le cas de la thérapie germinale, étant donné son caractère indéniablement particulier (son côté transmissible), devrait-il, ou non, y avoir un examen différent de celui appliqué pour tous les autres types de recherche biomédicale.

D'un point de vue objectif, si nous possédons un système d'évaluation qui garantit l'évaluation des risques et la protection des sujets de recherche, nous ne devrions pas augmenter le standard de protection en raison du fait qu'il implique plus de gens (la descendance) puisque cela équivaudrait à dire que le maximum n'est pas fait pour protéger chacune des personnes qui accepte de faire parti d'expérience biomédicale. D'un point de vue subjectif, le fait que les conséquences de l'intervention affecteront nécessairement la descendance de la personne ayant subi l'intervention constitue un facteur qui pourrait rendre l'évaluation des risques/bénéfices plus exigeante. Conséquemment, il semble que ce qui doit être pris en considération n'est pas tant le nombre de personnes impliquées (la

---

<sup>403</sup> «Preferably, these would be families who had voiced strong requests for GLM [germline modifications] [...] [whith the] comparison with some research done on AIDS patients : in these cases, the research was allowed on a limited number of patients who had consented to (or strongly requested) the experimental treatment, and whose other normal options (certain death and suffering) were no better than what the new therapy even if ineffective offered.» (H. ADAMS, «A Human Germline Modification Scale», *loc. cit.*, note 11, 172)

taille du groupe faisant parti de la recherche ou encore les effets transmissibles d'une génération à l'autre) mais plutôt le sérieux des conséquences qui risquent ou qui peuvent se produire. C'est donc la gravité des risques qui doit, ou non, commander une prudence différente. Cela répond d'ailleurs à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique qui doit guider la rigueur de la surveillance continue des recherches, selon l'*Énoncé de politique des trois Conseils*<sup>404</sup>. Donc, nous prendrions en considération des aspects tels que la réversibilité ou non des conséquences, le fait que les risques soient mineurs ou sérieux, ayant des répercussions à court ou à long terme afin d'évaluer la légitimité éthique de la recherche envisagée.

Suivant cette logique, peut-être que dans des circonstances exceptionnelles, dans des cas de maladies extrêmement gravissimes, il pourrait éventuellement être jugé que les bénéfices escomptés sont plus importants que les risques encourus par le sujet de la thérapie et sa descendance. Toutefois si, éventuellement, nous jugeons la TGG moralement acceptable et juridiquement licite, il faudra permettre l'application humaine de cette pratique que dans des cas extrêmement limités, nous pensons ici aux cas de familles souffrant d'une maladie héréditaire sévère, souffrante et dont les personnes atteintes n'ont aucun autre espoir de survie. Après avoir tenté l'intervention, il faudra nécessairement s'armer de patience et attendre quelques décennies afin de pouvoir vérifier les résultats (et les conséquences) des interventions sur les familles concernées<sup>405</sup>.

Par ailleurs, certaines préoccupations soulevées lors de discussions ayant trait à la thérapie génique germinale font références à la crainte que l'admissibilité de cette technique puisse entraîner une réduction de la diversité humaine<sup>406</sup>. Certes, une application régulière et pour de très nombreux cas aurait des répercussions sur le patrimoine génétique qui est transmis aux descendants et donc, à plus long terme (dans quelques siècles), sur le fond génétique de

---

<sup>404</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES (CANADA), CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, op. cit., note 21.E, règle 1.6

<sup>405</sup> « It might be prudent to legally allow only a very limited number of exceptional families (who suffer from some severe and inheritable disease [...] and who have no alternative hopes) to undergo GLM, and then wait a few decades to see what kind of results ensue with these families» (H. ADAMS, «A Human Germline Modification Scale», loc. cit., note 11, 167)

<sup>406</sup> E. MARDEN et D. NELKIN, «Displaced Agendas : Current Regulatory Strategies for Germline Gene Therapy», loc. cit., note 4, 470 ; L. PRIOR pour la COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, op. cit., note 35, p. 23 ; S. D. PATTINSON, *Influencing Traits Before Birth*, op. cit., note 2, p. 132 et 133

l'espèce humaine. Cependant, notre étude évalue la question dans une perspective d'application très restreinte de la TGG. Une telle visée n'aurait non pas pour but de changer la prévalence d'un gène particulier de la population<sup>407</sup> mais plutôt de soigner certains individus dont la vie, autrement, ne se résumerait qu'en souffrance due à la maladie et à une mort prématurée, sans que d'autres alternatives de traitement s'offrent à eux.

Force est de reconnaître que le pool génétique est très vaste. *A contrario*, on peut se questionner à savoir si « rectifier » un nombre très limité, pour ne pas dire extrêmement rare, d'anomalies génétiques pourrait vraiment affecter le pool génétique de l'espèce humaine dans sa diversité. Afin de tenter de répondre à cette question, il est pertinent d'élaborer non seulement sur la thérapie germinale mais également sur une panoplie de méthodes médicales et ce, en vue d'adopter un point de vue convergent.

Il y a certaines techniques médicales, pratiquées ou envisagées, qui ont ou pourraient avoir l'effet ici redouté si elles sont ou seraient appliquées à grande échelle. Effectivement, bien des pratiques qui sont déjà appliquées dans les sociétés modernes ont certainement une influence sur le pool génétique. Comme il est bien expliqué dans un article de vulgarisation scientifique portant sur les techniques de reproductions assistées et les biotechnologies :

«[il y a] une forme limitée d'évolution dirigée lorsqu[e les thérapeutes] éliminent avant la naissance les fœtus porteurs de défauts génétiques majeurs [comme dans le cas du diagnostic prénatal ou du diagnostic préimplantatoire][...] [puisque] la diffusion de la maladie est [...] stoppée par élimination du gène. Une intervention qui, au final, revient à influencer sur le contenu du génome des humains. Mais à trop petite échelle toutefois pour le faire évoluer. »<sup>408</sup>

Ainsi, il semblerait que certaines pratiques ont une certaine influence sur les gènes humains mais sans que cela soit suffisamment important ou répandue pour être des modifications affectant l'ensemble des gènes de l'humanité.

Le même raisonnement peut être appliqué pour une panoplie d'interventions thérapeutiques. Par exemple, des thérapeutiques et/ou des mesures sociales permettent « à

---

<sup>407</sup> Mme Lynn Prior, dans son rapport portant sur les thérapies géniques, explique que pour éliminer complètement un gène mutant indésirable, il faudrait pratiquer la correction génétique (sur la lignée germinale) à grande échelle et sur plusieurs générations. (L. PRIOR pour la COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, *op. cit.*, note 35, p. 23) ; S. D. PATTINSON, *Influencing Traits Before Birth*, *op. cit.*, note 2, p. 132 et 133

<sup>408</sup> ANONYME, *loc. cit.*, note 76, 49

des personnes atteintes d'une maladie à composante génétique, qui autrement mourraient en bas âge, de survivre assez longtemps pour se reproduire»<sup>409</sup>. Cela aura une certaine incidence sur la transmission d'une tare génétique gène, causant des problèmes de santé et, dans une certaine mesure, cela joue sur le pool génétique de l'espèce humaine. Mais en toute logique, ce «type» d'influence est accepté.

Il semble que, dans un souci de convergence, ce même raisonnement devrait être appliqué pour juger de la légitimité éventuelle de l'application restreinte de la thérapie germinale. L'application de celle-ci, limitée à des maladies d'une particulière gravité, ne pourrait affecter notablement le fond génétique ou la diversité humaine. Pour ce faire, il faudrait qu'elle soit appliquée à très grande échelle pour que les brassages de la population généralisent les modifications à l'ensemble de l'humanité<sup>410</sup>. Mais, cela est très loin de l'optique envisagée et conséquemment, un gros doute s'installe eu égard à la réelle incidence que pourrait avoir ce type d'intervention sur l'ensemble du fond génétique de l'humanité. Qui plus est, il faut être conscient que l'adoption du raisonnement commandant la non-affectation du génome que nous transmettons à nos descendants pour évaluer la légitimité de la thérapie germinale serait partial. Effectivement, à l'heure actuelle, d'autres pratiques de la médecine moderne, tel que le diagnostic de préimplantation, affectent le patrimoine génétique qui est transmis aux générations suivantes et sont tout de même jugées légitimes<sup>411</sup>.

Certains auteurs invoquent que l'utilisation d'une thérapie germinale chez l'humain pourrait enrailler certaines caractéristiques génétiques bénéfiques pour lutter contre certaines infections. Cet argument provient du fait que des personnes qui sont affligées de certaines anomalies génétiques sont du même coup, plus résistants à certaines autres maladies<sup>412</sup>. Malgré ce «risque» que la pratique humaine de la thérapie germinale puisse

---

<sup>409</sup> Par exemple, cela est le cas des maladies que sont le diabète et l'hémophilie (COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, *op. cit.*, note 50, p. 1065 et 1066)

<sup>410</sup> ANONYME, *loc. cit.*, note 76, 53

<sup>411</sup> Par le DPI, le médecin trie des embryons et supprime ceux ayant certaines « anomalies ». Une telle pratique est, au même titre que la thérapie germinale, susceptible (si elle est appliquée à grande échelle) d'affecter le fond génétique de l'humanité.

<sup>412</sup> Par exemple, cela est le cas de la mutation génétique qui causait l'anémie falciforme chez les Africains et qui leur apportait, du même coup, une immunité contre la malaria (S. FORTIN, *Liberté de la recherche et techniques de reproduction : le cas des ooplasmés*, *op. cit.*, note 352A, p. 22). Comme l'explique messieurs Munson et Davis : « those with sickle-cell trait [...] are more resistant to falciparum malaria. Hence, if we eliminated the gene, we would also be eliminating the potential benefits its possession bestows ». (R. MUNSON et L.H. DAVIS, «*Germ-Line Therapy and the Medical Imperative*», *loc. cit.*, note 12, 148) ; S. D. PATTINSON, *Influencing Traits Before Birth*, *op. cit.*, note 2, p. 132

supprimer certains traits génétiques potentiellement bénéfiques, étant donné la rareté des cas où une telle « perte » surviendrait, cette crainte n'est pas réaliste<sup>413</sup>. Qui plus est et encore une fois, étant donné l'optique dans laquelle nous envisageons ici l'utilisation de la thérapie germinale, ledit argument est beaucoup moins solide pour ne pas dire nul. Il serait sans aucun doute raisonnable de tenter de guérir une maladie extrêmement souffrante, entraînant une mort prématurée, sans autres possibilités de traitements ou de soulagement des souffrances et ce, malgré le fait que cela puisse enlever à la personne traitée une certaine résistance, s'il y a, à une autre maladie<sup>414</sup>.

De manière similaire, certains diront que la pratique d'une telle thérapie pourrait contribuer à notre perte : nous ne connaissons pas l'environnement dans lequel vivront nos descendants ni les virus auxquels ils devront faire face. Nous ne sommes donc pas en mesure de déterminer qu'est-ce qui constitue un facteur génétique bénéfique et lesquels sont « mauvais »<sup>415</sup>. Toutefois, une pratique limitée telle que celle envisagée ne pourrait pas avoir de tels effets néfastes ou dévastateurs puisqu'elle n'affecterait pas de manière notable le fond génétique : cet argument n'a donc pas de raison d'être dans la présente perspective d'application.

Certes, nous devons être prudent mais ne pas être trop alarmiste : il faut reconnaître que le comportement de l'humanité et les choix de mariage et de reproduction ont toujours eu une certaine influence sur le fond génétique de l'humanité et que cet argument ne peut raisonnablement empêcher, à lui seul, le développement de technologies nouvelles. Plusieurs pratiques, actuelles ou envisagées, constituent « des outils plausibles pour faire évoluer notre espèce »<sup>416</sup> mais elles représentent également « une approche extrêmement lente [...] puisqu'un homme significativement différent ne pourrait être obtenu qu'au fil de nombreuses générations »<sup>417</sup>. Il est donc important de faire la part des choses et d'évaluer convenablement les impacts possibles et ce, d'une manière uniforme et constante.

---

<sup>413</sup> «Given the small number of cases in which such deletions would occur, this fear is not realistic. If an important gene were lost, the missing gene could be inserted in later generations.» (J. A. ROBERTSON, «Procreative Liberty in the Era of Genomics», *loc. cit.*, note 26, 476 )

<sup>414</sup> R. MUNSON et L.H. DAVIS, «*Germ-Line Therapy and the Medical Imperative*», *loc. cit.*, note 12, 148

<sup>415</sup> A. KAHN, *op. cit.*, note 55, p. 255

<sup>416</sup> ANONYME, *loc. cit.*, note 76, 50

<sup>417</sup> *Id.*

Conséquemment, nous en venons à la conclusion que, dans l'optique d'application examinée, la TGG ne pourrait pas avoir de conséquences néfastes sur la diversité humaine.

En bref, il appert que le caractère particulier des thérapies germinales commande l'adoption d'une approche responsable<sup>418</sup>, notamment à l'égard des générations qui nous suivront. Ainsi, nous devons nous questionner à savoir « quel est l'objet de la responsabilité morale individuelle attachée à la transmission de la vie biologique [... et] quels sont les devoirs de la société quant à la protection du génome des générations futures, et partant, du génome de l'espèce »<sup>419</sup> ? Aussi, il faut déterminer les implications réelles de chacune des technologies médicales et des applications envisagées ou réalisées de celles-ci et ce, afin de prendre des décisions nuancées, raisonnables, justes et convergentes.

Alors que certains invoquent la non-légitimité d'une application humaine de la thérapie germinale et ce, en raison du fait que cette technique implique les futures générations, nous croyons qu'il ne faut pas dramatiser ni oublier que nous prenons tous, régulièrement, des décisions qui affecteront inéluctablement les générations à venir<sup>420</sup>. La crainte que nous éprouvons vis à vis l'inconnu ne doit pas mener à la prohibition totale des thérapies géniques<sup>421</sup>. Particulièrement dans le domaine biomédical, les choix que nous sommes amenés à faire sont, pour la grande majorité, incertains puisque les connaissances scientifiques seront toujours limitées<sup>422</sup>. Ce qui importe, au fond, c'est de se sentir préoccupé et de chercher à évaluer, au meilleur de nos connaissances, les interrogations et les solutions aux dilemmes juridiques, éthiques et médicaux. Cela démontre notre engagement non seulement envers nous-même mais également envers les autres et ceux qui nous suivront. « C'est par l'engagement de chacun qui deviendra l'engagement de tous, que nous pourrons allier [...] les progrès et le respect de la dignité humaine. »<sup>423</sup>

Tout en prenant en considération la gravité des risques de la thérapie germinale et des effets à longs termes qu'elle aurait, pour quelles raisons ne permettrions-nous pas d'évaluer, lorsque les connaissances scientifiques permettront cette évaluation, si la thérapie

<sup>418</sup> B. LEMINTIER, *op. cit.*, note 389

<sup>419</sup> B. LECLERC, *loc. cit.*, note 31, 338

<sup>420</sup> R. MUNSON et L.H. DAVIS, « *Germ-Line Therapy and the Medical Imperative* », *loc. cit.*, note 12, 144

<sup>421</sup> I. JACOBS et J. SUGARMAN, *op. cit.*, note 28, p. 11

<sup>422</sup> B. LEMINTIER, *op. cit.*, note 389

<sup>423</sup> *Id.*

germinale remplit la balance des risques et des avantages attendus de la recherche ? Peut-être que cette méthode pourra éventuellement être jugée comme étant une expérience médicale acceptable dans des cas de maladies incurables<sup>424</sup>, qui provoquent des souffrances d'une gravité particulière... Prenons l'exemple d'un enfant affecté de la maladie de Tay-Sachs. Pratiquer une TGG sur celui-ci pourrait lui permettre de vivre dignement : une vie qui ne se résume qu'en souffrances indescriptibles, jusqu'à ce que la mort s'en suive (de deux à quatre ans après le début de la maladie) et ce, sans qu'il n'y ait eu, de la part de cet enfant, conscience sur le monde extérieur qui l'entoure, peut être une vie qui se voit refuser, par la nature et par la maladie, la dignité humaine qu'il se doit. Dans cette perspective, c'est comme si les risques liés à la thérapie germinale humaine pourraient être, dans certains cas, moins graves que si la personne ou sa descendance est affligée de la maladie redoutée, qui ne laisse aucun espoir.

Ainsi, à défaut d'avoir d'autre thérapeutique à offrir ou d'autres alternatives pour soulager les souffrances dues à la maladie, le choix est 1) de ne rien tenter pour aider ces personnes et de ne prendre aucun risque ; ou 2) tenter la TGG qui comporte certes des risques mais qui pourrait, d'un autre côté, avoir des avantages certains pour des enfants qui souffrent tellement et pour d'autres qui ne sont pas encore conçus mais qui risquent d'être affligés du même destin tragique. Si l'intervention réussie, alors cela sera une victoire importante à la fois pour l'enfant lui-même et les familles. Le contraire signifierait que, malheureusement, le destin suit son cours.

### *B. Le principe du respect de la personne et le nécessaire consentement*

Le respect de la personne est un principe d'éthique de la recherche qui comprend, entre autres, l'obligation de respecter l'autonomie individuelle<sup>425</sup>. Or, dans le contexte de la recherche biomédicale comme dans le contexte de l'intervention médicale, le respect de la personne et de son autonomie passe par la nécessité du consentement libre, éclairé, préalable pour toute atteinte à l'intégrité corporelle. C'est donc le consentement qui

<sup>424</sup> Bien qu'il y ait de réelles difficultés à définir ce que serait une maladie incurable ou grave (D. WERTZ et B. M. KNOPPERS, *loc. cit.*, note 378, 29-35)

<sup>425</sup> Dominique SPRUMONT, *La protection des sujets de recherche, notamment dans le domaine biomédical*, *op. cit.*, note 276, p. 62

légitimise l'atteinte à l'intégrité et à l'inviolabilité de la personne<sup>245.A</sup>. Le consentement est le rempart moderne de la personne indépendante et autonome.

Généralement, un individu peut autoriser une intervention pour lui-même ou pour un tiers auquel il est moralement et juridiquement lié et le consentement se retrouve aussi bien sous la forme du refus de soins que sous celle de la demande « positive » d'intervention sur le corps (pour un acte thérapeutique ou pour une opération sans lien avec une telle visée)<sup>426</sup>.

La *Déclaration sur le génome humain et les droits de l'homme* prévoit, article 5 (b), que pour toute recherche, traitement ou diagnostic portant sur le génome d'un individu, le consentement préalable, libre et éclairé de l'intéressé(e) sera recueilli. Si ce(tte) dernier(e) n'est pas en mesure de l'exprimer, le consentement ou l'autorisation sera obtenu(e) conformément à la loi et seront guidés par son intérêt supérieur. Dans le même sens, l'article 5 (e) de la Déclaration énonce, entre autres, qu'une recherche portant sur le génome d'une personne qui n'est pas en mesure d'exprimer son consentement ne pourra être effectuée qu'au bénéfice de sa santé (des exceptions sont toutefois permises, si certaines conditions sont remplies). Aussi, en vertu de l'article 9, des limitations aux principes du consentement ne peuvent être apportées que par la loi, pour des raisons impérieuses et dans les limites du droit international public et du droit international des droits de l'homme.

Pour sa part, la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine* énonce (article 5) également la règle selon laquelle une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y ait donné son consentement, libre, éclairé, révocable<sup>427</sup>. L'article 6 prévoit les règles applicables au consentement lorsqu'une intervention vise une personne non en mesure de consentir et mentionne, en outre, qu'une intervention ne pourra être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir que pour son bénéfice direct, certaines exceptions sont toutefois permises, conditionnelles à certaines conditions stipulées à l'article 17.

<sup>245.A</sup> G. CADINAL, *op. cit.*, note 3, p. 109

<sup>426</sup> X. BIOY, *Le concept de la personne humaine en droit public : Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, *op. cit.*, note 21, p. 479 et 480

<sup>427</sup> En vertu de l'article 16 iv de la *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, la personne se prêtant à une recherche doit être informée de ses droits et des garanties prévues, pour sa protection, par la loi. Aussi, selon l'article 6 v de la Convention, le consentement doit être consigné par écrit.

Au niveau national, l'*Énoncé de politique des trois Conseils* prévoit que, en vertu de la règle 2.1 (a), pour être légalement et éthiquement acceptable, la recherche avec des êtres humains exige un consentement libre et éclairé<sup>428</sup>. Cela implique qu'une recherche ne pourra débiter que lorsque les sujets de recherche auront donné leur consentement volontairement<sup>429</sup> et ce, après avoir reçu tous les renseignements devant leur permettre de donner un consentement libre et éclairé dont la durée prévue de leur participation, un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, leur droit de retrait à la recherche<sup>430</sup>.

Dans le cas d'une thérapie germinale, la nécessité d'un consentement pose problème sur différents aspects. D'une part, il faut considérer que les effets de l'intervention sont irréversibles et se feront ressentir sur des personnes (les descendants) qui n'auront pas consenti à l'intervention<sup>431</sup>. D'autre part, l'état expérimental d'une intervention humaine que de thérapie germinale (la nécessité d'évaluer adéquatement les effets secondaires transmissibles qu'elle comporte) obligerait, autant les sujets d'une telle intervention que leurs descendants, à un suivi à long terme. Autrement dit, le consentement, donné par une seule personne, serait irrévocable et ce, non seulement pour elle-même mais également pour ses descendants.

### *1. Le consentement d'une personne qui en affectera de nombreuses autres*

Une partie du problème émerge de la situation suivante : dans l'éventualité où un individu donne son consentement ou encore demande à un scientifique de pratiquer une thérapie germinale sur lui, nous sommes en droit de nous interroger à savoir si ce consentement, surtout dans le contexte de la recherche, sera suffisant puisque l'individu en question implique du même coup toute sa descendance. À la lumière de ce qui fut précédemment exposé, il appert qu'il existe vraisemblablement des risques reliés à ce type d'intervention

<sup>428</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES (CANADA), CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, *op. cit.*, note 21.E, règle 2.1 a.

<sup>429</sup> *Id.*, règle 2.2

<sup>430</sup> *Id.*, règle 2.4

<sup>431</sup> E. MARDEN et D. NELKIN, «Displaced Agendas : Current Regulatory Strategies for Germline Gene Therapy», *loc. cit.*, note 4, 471

qui pourront être ressentis et éprouvés par des personnes n'ayant pas accepté l'acte expérimental et les risques qui y sont reliés. Or, pour certains auteurs, « une action a visée thérapeutique sur le corps humain n'est légitime que dans la mesure où elle est rationnelle et respectueuse de la volonté du malade »<sup>432</sup>. Il manquerait donc le consentement des générations futures pour pouvoir pratiquer une intervention qui les affectera indéniablement. Il faut se questionner à l'égard de nos obligations envers celles-ci.

Certes, il ne faut pas les exposer à des risques sérieux, des risques que nous ne prendrions pas nous-même. Mais d'un autre côté, des auteurs soulignent que nous avons également une responsabilité eue égard à la santé des générations futures et nos obligations englobent sans aucun doute des efforts afin d'offrir une meilleure qualité de vie à nos enfants ainsi qu'à nos descendants. Selon eux, cela pourrait bien inclure l'élimination de certains gènes dommageables pour arriver à améliorer la santé des générations futures<sup>433</sup>.

La problématique que fait apparaître la perspective d'une thérapie germinale au niveau du consentement est difficile. Comment peut-il y avoir consentement pour un acte qui se répercutera non seulement sur la personne recevant l'intervention mais également sur sa descendance ? Certains diront que l'intégrité dont il est question n'est pas celle de l'individu mais plutôt celle de l'espèce humaine, l'intégrité de l'espèce humaine nourrissant « également le principe de la dignité et encadr[ant] à ce titre la liberté corporelle, notamment à propos des modifications génétiques transmissibles à la descendance »<sup>434</sup>. Suivant cette logique, la liberté corporelle d'un individu et donc, le consentement qu'il peut donner à une intervention, ne serait pas assez « puissant » pour comprendre le « droit » d'affecter l'intégrité de ses descendants. Toutefois, rappelons qu'il n'y a pas non plus de droit d'hériter de caractéristiques inaltérées<sup>434.A</sup>. Conséquemment, il pourrait être considéré qu'une intervention de thérapie germinale, à cause de ses répercussions sur les générations subséquentes et des implications juridiques, éthiques,

<sup>432</sup> C. BACHELARD-JOBARD, *L'eugénisme, la science et le droit*, *op. cit.*, note 21, p. 261

<sup>433</sup> « If we do have responsibilities to our descendants, our obligations undoubtedly encompass efforts to make life better for our children and subsequent descendants. This could include eliminating deleterious genes and thereby improving the health of future generations. » (A. R., CHAPMAN et M. S., FRANKEL, « Framing the Issues », *loc. cit.*, note 12, 13)

<sup>434</sup> X. BIOY, *Le concept de la personne humaine en droit public : Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, *op. cit.*, note 21, p. 514

<sup>434.A</sup> *Supra*, p. 42

sociales, etc. (par exemple, eu égard à la problématique du consentement) ne relève plus d'une relation privée patient/médecin mais de l'ensemble de la société<sup>435</sup>.

Dans cette optique, la société devrait faire des choix et fixer les limites qui s'y rattachent<sup>435A</sup>. Elle pourrait, notamment, juger que, dans telles conditions et telles circonstances (donc dans des cas exceptionnels) elle accepte des interventions de thérapie germinale, même si cela contreviendrait à certaines des règles qu'elle dicte, à certains principes qu'elle reconnaît. Ce pourrait être des mesures exceptionnelles, pour des cas exceptionnels. Puis, à l'intérieur de ces choix et ces décisions sociétales, un choix personnel devrait être pris, à savoir si un couple demande, par exemple, de faire traiter leur embryon afin que celui-ci ne soit pas atteint d'une maladie répondant aux conditions et aux circonstances discutées publiquement<sup>436</sup>. Cette deuxième facette que représente le choix (et le consentement) personnel à l'intérieur des limites fixées par la société est extrêmement importante puisque toute intervention appliquée systématiquement, en vue d'enrayer certaines maladies précises et ciblées, s'apparenterait à une mesure eugénique.

Il est approprié de faire une analogie entre cette problématique, liée au consentement, et des situations déjà existantes. Certaines thérapies, telle que la chimiothérapie ou encore la thérapie somatique, font courir «un risque plus ou moins fort» d'affecter les cellules gonades de la personne traitée et donc, de sa future lignasse<sup>437</sup>. Néanmoins, le consentement donné par les personnes soumises à ces types de thérapie est tout de même suffisant, malgré le fait qu'il risque d'affecter les générations à venir. Il semble donc que la société accepte, pour des situations isolées, que le consentement tel que nous le connaissons pour l'heure soit valide. Or, lorsque nous envisageons les thérapies géniques germinales que pour des maladies particulièrement gravissimes, sans autre thérapeutique, et selon les autres critères que nous jugerons opportuns, il s'agit là aussi de situations isolées et apparemment, cela pourrait être traité de la même manière que des situations déjà existantes et admises :

<sup>435</sup> B. LEMINTIER, *op. cit.*, note 389

<sup>435A</sup> Ruth CHADWICK, «Genetics, choice and responsibility», (1999) 1 *Health, Risk and Society* 293

<sup>436</sup> Bien que sujet ne soit pas le nôtre, soulignons que ce choix personnel des parents pourrait peut-être, ultérieurement, les exposer à des poursuites civiles de la part de leur propre enfant, à l'instar de l'arrêt Perruche.

<sup>437</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, *Rapport explicatif 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 : Convention sur les droits de l'Homme et de la biomédecine*, *op. cit.*, note 141, commentaires art. 13, paragraphe 92 ; A. FISCHER, *La génétique au service de l'homme ?*, *op. cit.*, note 32

« the PGC [Preimplantation Genetic Diagnosis] does not impose an absolute duty of non-interference towards those unable to consent, as our duties of protection to possible agents can be overridden by other moral considerations, and intervention *legitimately* aimed at maintaining or advancing the subject's display of the generic features fully complies with our duties to it.»<sup>438</sup>

Nous suggérons donc que ce soit un régime d'exception qui soit préconisé pour régler la problématique d'une personne consentante mais impliquant du même coup des descendants, non nécessairement consentants.

## 2. Un consentement, et ses implications, sans possibilité de révocation

Soulignons d'abord qu'habituellement, un sujet de recherche ou un patient recevant un traitement médical peut se retirer en tout temps de la recherche dont il fait partie ou arrêter le traitement qu'il reçoit. C'est en fait le corollaire de la liberté de participation qui se manifeste, le droit de retrait<sup>438.A</sup>. Or, dans le cas de la thérapie germinale, « [I]es modifications géniques étant irréversibles, la cellule et sa descendance sont modifiées à jamais et ne peuvent plus être retirées du sujet »<sup>439</sup>. Conséquemment, le droit de révocation du consentement n'existerait pas dans le cas des thérapies germinales. Cette situation ne serait toutefois pas unique puisque le retrait du consentement ne s'applique pas aux interventions géniques ni aux actes chirurgicaux<sup>440</sup>. Néanmoins, cet aspect est inhabituel dans un contexte de recherche et devrait être clairement divulgué aux participants d'une éventuelle thérapie germinale afin d'obtenir de leur part un véritable consentement éclairé<sup>441</sup>.

Mais, le caractère particulier de la thérapie germinale qui fait que ses effets seraient transmissibles, son caractère innovateur et sa nature hautement expérimentale feraient en sorte qu'une éventuelle application humaine de celle-ci rendrait essentielle une obligation, irrévocable, de suivi à long terme et ce, non seulement pour la personne ayant reçu

<sup>438</sup> S. D. PATTINSON, *Influencing Traits Before Birth*, *op. cit.*, note 2, p. 133

<sup>438.A</sup> G. CARDINAL, *op. cit.*, note 3, p. 113

<sup>439</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES (CANADA), CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, *op. cit.*, note 21.E, règle 8.4

<sup>440</sup> G. CARDINAL, *op. cit.*, note 3, p. 113 et 114

<sup>441</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES (CANADA), CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, *op. cit.*, note 21.E, règle 2.1 c. v.

l'intervention mais également pour ses descendants. Effectivement, ce suivi serait crucial afin d'être en mesure d'examiner les effets à long terme de ce type d'intervention, autant pour la sécurité des participants et des descendants que pour la santé publique générale<sup>442</sup>. D'un point de vue scientifique et médical, ce suivi à long terme est inéluctablement nécessaire<sup>443</sup>. D'un point de vue juridique et éthique, cette nécessité constitue une difficulté majeure parce qu'elle irait clairement à l'encontre de certains principes et droits fondamentaux, tels que le respect de la personne, l'intégrité et l'autonomie de la personne, la liberté.

Notre société reconnaît que, quelques fois, certaines situations commandent de passer outre certains droits individuels lorsque le bien-être ou l'intérêt général le commande (les droits fondamentaux doivent faire l'objet d'une attente raisonnable<sup>444</sup>). Malgré cela, dans le cas des thérapies géniques germinales, la problématique demeure néanmoins entière, du fait qu'elle implique non seulement la personne traitée mais également les descendants. Effectivement, ceux-ci n'auront pas donné leur consentement à cette thérapie ni au suivi et dans ce sens, la thérapie germinale représenterait une intervention provoquant une entrave à la liberté des descendants. D'un autre côté, il serait absolument nécessaire, pour assurer la sécurité des personnes ayant reçues une thérapie germinale, des descendants de ceux-ci ainsi que pour la sécurité d'autrui, que tous les sujets de thérapie germinale et leur lignage soient soumis au suivi à long terme.

«Bien que les règles éthiques actuelles en matière de droit de la personne interdisent l'observation forcée, il semble qu'il faudrait au moins s'assurer que le sujet de recherche potentiel, ou la personne qui consent en son nom, comprenne les risques potentiels à long terme avant de consentir à une observance accrue après l'intervention initiale. [...] Étant donné que le retrait peut faire du tort à d'autres personnes, il est approprié de persuader les sujets de continuer à se soumettre à un suivi à long terme. En l'absence d'une législation précise sur ce point, on ignore ce qui arriverait si une personne décidait néanmoins de retirer sa participation. Dans le cas où des torts pourraient être causés à autrui, le bien public pourrait bien primer sur le droit individuel de retrait.»<sup>445</sup>

<sup>442</sup> G. CARDINAL, *op. cit.*, note 3, p. 114

<sup>443</sup> GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE, « Long Term Monitoring of Patients Participating in Gene Therapy », (2000) 11 *Human Gene Therapy* 1253

<sup>444</sup> Par exemple, l'article 1<sup>er</sup> de la *Charte canadienne des droits et personne* est à l'effet qu'il peut y avoir certaines restrictions aux droits et libertés fondamentaux.

<sup>445</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada : Recherche sur la thérapie génique somatique chez les humains*, *op. cit.*, note 6, p. 28 ; G. CARDINAL, *op. cit.*, note 3, p. 115

Nous nous verrions donc dans l'obligation de créer un régime d'exception aux règles généralement applicables au consentement et ce régime d'exception irait à l'encontre de certains des principes et règles reconnus par notre société (respect de la personne, autonomie, intégrité et liberté de la personne).

Une telle obligation de suivi à long terme, sans droit de révocation, équivaudrait à « un accord contractuel contraignant » et des solutions intéressantes ont été avancées, par un auteur dans le contexte des thérapies géniques somatiques, pour assurer un consentement libre et éclairé de la part du sujet.

« [...] le participant ou son représentant légal doit être vu comme un partenaire dans le processus de la recherche et notamment dans la gestion des risques. Pour qu'il puisse accomplir cette fonction, il doit être en mesure de comprendre les différents aspects que comporte un essai clinique de thérapie génique. Cette nouvelle biotechnologie présente un caractère particulier qu'il convient de refléter adéquatement dans l'information que l'on transmet aux participants. C'est curieusement à travers le formulaire de consentement lui-même que l'on pourra trouver une partie des solutions aux limites imposées au consentement. Ainsi, l'état expérimental de la thérapie génique, les risques élevés et inconnus qu'elle comporte, la possibilité d'avoir recours à des services de conseil génétique, l'irrévocabilité des modifications génétiques et le besoin d'un suivi à long terme doivent être exposés dès le départ au participant dans un langage simple. »<sup>446</sup>

Néanmoins, dans la perspective des thérapies germinales, la problématique entourant l'obligation de suivi des descendants demeure. Étant donné l'ampleur de la difficulté juridique et éthique que pose cette perspective car il y aurait contravention à certains principes reconnus par notre société, nous croyons qu'un débat public s'impose<sup>446.A</sup>.

### *Synthèse*

Il est clair qu'il existe de réelles problématiques juridiques et éthiques au niveau des règles établies pour protéger les sujets de recherche. L'aspect particulier de la thérapie germinale, c'est-à-dire le fait que la modification génétique serait transmissible d'une génération à l'autre, rend difficile et insécurisant l'évaluation des risques versus les avantages que l'on compte tirer de l'intervention. Certes, à l'heure actuelle, il est impossible de prévoir ces risques et donc, d'un point de vue éthique, la TGG est présentement non acceptable.

<sup>446</sup> G. CARDINAL, *op. cit.*, note 3, p. 116 et 117

<sup>446.A</sup> D'autres auteurs réclament un débat public, voir, notamment : Imre SZEBIK et Kathleen CRANLEY GLASS, « Ethical Issues of Human Germ-cell Therapy : A Preparation for Public Discussion », (2001) 7 *Academic Medicine* 32, 34

Néanmoins, les connaissances et les avancées médicales sont en constantes évolutions et la thérapie germinale est susceptible d'apporter des effets majeurs sur le bien-être de certains individus. Conséquemment, la non-acceptabilité actuelle de la thérapie germinale, à cause des risques qu'elle comporte, est sujette à changement.

Par ailleurs, la perspective d'une éventuelle application restreinte de la thérapie germinale remet en cause les principes classiques relatifs au consentement à l'expérimentation ou au traitement médical. Il semblerait que, dans certains cas (par exemple pour les descendants d'une personne qui aurait subi une thérapie germinale), cela pourrait affecter le droit à la liberté de la personne, à son autonomie, à son intégrité et donc, au respect de sa personne. Néanmoins, étant donné la perspective d'application envisagée de la thérapie germinale, c'est-à-dire extrêmement limitée et dans des circonstances extrêmement tragiques, la problématique, bien que toujours présente, ne semble pas insurmontable.

## CONCLUSION GÉNÉRALE

Le recensement et la comparaison des textes normatifs tirés de l'arène internationale et régionale ont révélé une homogénéité quant à la non-acceptabilité, du moins pour l'instant, de la pratique humaine de la thérapie germinale. Cependant, ces exercices ont également révélé une incongruité quant aux approches retenues : certains textes, c'est le cas de la *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*, adopte une approche stricte : la thérapie germinale est formellement prohibée. D'autres textes, tel que la *Déclaration sur le génome humain et les droits de l'homme*, ne sont pas aussi sévères que la Convention et laissent transparaître une certaine flexibilité puisqu'ils semblent laisser une ouverture pour un éventuel changement de position.

Cette divergence est problématique puisque ce sont ces textes normatifs, qui guident et influencent le droit positif des différentes nations du monde. Alors que les enjeux des biotechnologies sont internationaux<sup>447</sup> et qu'il est nécessaire d'harmoniser les encadrements normatifs nationaux, si nous ne voulons pas créer une éthique limitée par les frontières<sup>448</sup>, les textes normatifs qui inspirent et influencent les systèmes nationaux du monde entier se révèlent non unanimes quant à l'approche qui doit être retenue à l'égard de la non-acceptabilité de la thérapie germinale. Cette divergence est donc problématique et ne peut subsister. Avant de s'avancer et de déterminer laquelle des approches est la plus appropriée, l'examen des aspects juridiques et éthiques de la question d'une éventuelle application humaine de la thérapie germinale s'imposait.

Pour ce faire, nous avons déterminé que la question devait être examinée selon deux perspectives complémentaires. Premièrement, l'application humaine de la thérapie germinale devrait être conforme aux droits et libertés fondamentales. Plus spécifiquement, nous avons sélectionné trois principes fondamentaux, le principe de dignité, de liberté et d'égalité, pour examiner la légitimité d'une éventuelle application humaine de la thérapie germinale. Deuxièmement, dans un contexte de recherche, la thérapie germinale devrait être conforme aux règles d'éthique de la recherche. Nous avons retenu deux principes d'éthique de la recherche soit le principe de la bienfaisance (non-malfaisance) (la règle du

<sup>447</sup> B. M. KNOPPERS, *op. cit.*, note 161, p. 40

<sup>448</sup> B. LEMINTIER, *op. cit.*, note 389

rapport favorable entre les risques et les bénéfices attendus de la recherche) et le principe du respect de la personne (la règle du nécessaire consentement).

Notre analyse dénote que la perspective d'une éventuelle application humaine de la thérapie génique germinale pose des problématiques juridiques et éthiques. Toutefois, elle ne représente pas, *a priori*, une avenue contraire aux principes fondamentaux. Effectivement, dépendamment des raisons et des circonstances qui pourraient commander son application, il semblerait que la légitimité de la thérapie germinale soit variable.

Dans certains cas très limités, la dignité de la personne pourrait permettre une intervention de thérapie germinale. La thérapie génique germinale pourrait donc être considérée légitime et non contraire à la dignité humaine si nous restreignons son application aux cas particulièrement gravissimes. Elle permettrait aussi un plus grand respect de la liberté de pensée, dont de la liberté de la recherche scientifique. Enfin, malgré le fait qu'une application restreinte de la thérapie germinale créerait une distinction entre les « catégories de malades » et donc, une certaine discrimination, celle-ci constituerait une discrimination dite positive, visant à parvenir à une réelle égalité, et serait donc conforme aux principes fondamentaux.

Néanmoins, la perspective d'une éventuelle application restreinte de la thérapie germinale pose une difficulté réelle et importante : celle de la détermination de ce que constitue une maladie « grave », pouvant faire l'objet d'une thérapie germinale. La détermination d'une liste de caractères génétiques graves est pratiquement irréalisable, la seule autre alternative possible étant, selon nous, l'évaluation des situations selon la méthode du « cas par cas ». Une telle méthode permettrait de réellement maintenir une éventuelle application humaine de la thérapie germinale aux cas qui commandent une assistance à la santé pour des raisons liées à la dignité de la personne et pour lesquels il n'existe aucune autre alternative de traitement.

La science est en constante évolution et la perspective d'une éventuelle application humaine de la thérapie germinale n'est pas nécessairement contraire aux principes fondamentaux. Conséquemment, un éventuel passage de la recherche fondamentale aux essais cliniques de thérapie germinale doit être considéré.

La perspective d'éventuels essais cliniques de thérapies germinales impliquant des sujets humains fait surgir des problématiques juridiques et éthiques considérables. Étant donné les risques importants d'une telle intervention, la règle du rapport favorable entre les bénéfices attendus de la recherche et les risques qu'elle comporte ne pourra être remplie, si tel devient le cas, que dans des cas exceptionnellement graves et incurables. Aussi, du fait que les risques liés à une telle intervention sont difficilement identifiables, sont transmissibles et demeureront longtemps incertains, la thérapie germinale (si elle parvient à la recherche impliquant des sujets humains) restera pendant longtemps sous la catégorie de « recherche ».

Puis, la perspective d'éventuels essais cliniques de thérapie germinale apporte également la problématique liée au consentement. Étant donné le caractère transmissible des effets de l'intervention, le consentement octroyé par une personne en affectera plusieurs autres, en l'occurrence les descendants de la personne ayant reçu cette «thérapie». Ceux-ci se verraient imposer les risques prient par un ancêtre et seraient possiblement contraint à une obligation de suivi à long terme, avec laquelle ils ne seront pas nécessairement d'accord. Cet aspect particulier contrevient au principe du respect de la personne (de son intégrité, de son inviolabilité) et aux règles rattachées au consentement. Par conséquent, une analyse approfondie de cet aspect particulier devrait faire l'objet d'une étude ultérieure et de discussions publiques.

En somme, il faut retenir que, bien que la perspective d'une éventuelle application humaine de la thérapie germinale soulève certaines problématiques juridiques et éthiques importantes, telles que celles liées au consentement, il n'en demeure pas moins que cette perspective n'est pas nécessairement contraire aux principes juridiques fondamentaux. Conséquemment, nous en venons à la conclusion que les textes normatifs ne doivent pas prohiber cette technique. L'approche flexible est celle qui doit être adoptée puisque c'est celle qui encourage les discussions, les débats d'idées et de suggestions. Le tout permettant d'arriver à des solutions raisonnables et bien pesées.

L'approche préconisée, depuis mars 2004, par le comité d'éthique de la Suède agitera sans aucun doute les discussions et le débat entourant la thérapie germinale, d'autant plus

qu'elle reflète, dans une certaine mesure, la controverse qui est de plus en plus tangible quant à la légitimité de la thérapie germinale.

Alors que l'adoption d'un texte à valeur non contraignante a constitué, à quelques reprises dans la pratique onusienne<sup>449</sup>, une première étape vers la conclusion d'un texte conventionnel qui en reprend et en explicite les principes et que le projet d'élaboration d'une convention sur le clonage est bel et bien enclenché aux Nations Unies<sup>450</sup>, nous pouvons nous interroger à savoir quel sera l'effet de celle-ci sur le débat de la légitimité d'une éventuelle application humaine de la thérapie germinale.

---

<sup>449</sup> Par exemple, cela a été le cas de la *Déclaration universelle des droits de l'homme* de 1948, qui a trouvé un prolongement dans les deux Pactes de l'ONU en 1966. (N. LENOIR et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, *op. cit.*, note 66, p. 44 et 104)

<sup>450</sup> ORGANISATION DES NATIONS UNIES, *Convention internationale contre le clonage d'êtres humains*, 7 août 2001 [En ligne] <http://www.un.org/french/documents/ga/docs/56/a56192f.pdf> (page consultée le : 14 juillet 2004) ; Rosario M., ISASI, George J., ANNAS, «Arbitrage, Bioethics, and Cloning : The ABCs of Gestating a United Nations Cloning Convention», (2004) *Case Western Law Review* (sous presse)

## Bibliographie

### Table de la législation, des textes normatifs et des rapports publics

#### Textes normatifs internationaux

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DES NATIONS UNIES, *Déclaration universelle des droits de l'homme*, 10 décembre 1948, Doc. N. U., A/810, 1948

ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Déclaration d'Helsinki*, adoptée par la 52<sup>e</sup> Assemblée générale, Edimbourg, octobre 2000, [En ligne]  
[http://www.wma.net/f/policy/17-c\\_f.html](http://www.wma.net/f/policy/17-c_f.html) (page consultée le : 20 octobre 2003)

ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Déclaration de l'Association Médicale Mondiale sur l'Orientation Génétique et les Manipulations Génétiques*, adoptée par la 39<sup>e</sup> Assemblée générale, Madrid, Octobre 1987

COMITÉ DES DROITS ÉCONOMIQUES, SOCIAUX ET CULTURELS (CDESC), *Observation générale 14 (2000) : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)*, Genève, Vingt-deuxième session, 25 avril et 12 mai 2000

CONSEIL POUR LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES (CIOMS), *Declaration of Inuyama on Human Genome Mapping, Genetic Screening and Gene Therapy*, Genève, 1990, [En ligne]  
[http://www.cioms.ch/frame1990textsof\\_guidelines.htm](http://www.cioms.ch/frame1990textsof_guidelines.htm) (page consultée le : 12 octobre 2003)

INTERNATIONAL FEDERATION OF GYNECOLOGY AND OBSTETRICS (FIGO), *Recommendations on ethical issues in obstetrics and gynecology by the FIGO : Committee for the study of ethical aspects of human reproduction*, London, Novembre 2003, [En ligne]  
<http://www.rodicovstvo.sk/figo-x.htm> (page consultée le : 2 février 2004)

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE (UNESCO), *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, Paris, 11 novembre 1997, [En ligne]  
<http://www.unesco.org/ibc/fr/genome/projet/index.htm> (page consultée le : 12 novembre 2003)

ORGANISATION DES NATIONS UNIES, *Charte des Nations Unies*, San Francisco, 28 juin 1945 [En ligne]  
[http://www.eda.admin.ch/sub\\_uno/f/uno/publi/charter.Par.0002.UpFile.pdf/011201\\_dc\\_charter\\_f](http://www.eda.admin.ch/sub_uno/f/uno/publi/charter.Par.0002.UpFile.pdf/011201_dc_charter_f) (page consultée le : 8 janvier 2004)

ORGANISATION DES NATIONS UNIES, *Convention internationale contre le clonage d'êtres humains*, 7 août 2001 [En ligne]  
<http://www.un.org/french/documents/ga/docs/56/a56192f.pdf> (page consultée le : 14 juillet 2004)

ORGANISATION DES NATIONS UNIES, *Pacte des droits civils et politiques*, 16 décembre 1966, *Recueil des traités*, vol. 933, 1976

ORGANISATION DES NATIONS UNIES, *Pacte relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, 16 décembre 1966, *Recueil des traités*, vol. 993, 1976

### **Rapports publics internationaux**

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE, COMITÉ INTERNATIONAL DE BIOÉTHIQUE (Harold EDGAR et Thommas TURSZ), *Rapport sur la thérapie génique*, Paris, 1994, [En ligne] [http://portal.unesco.org/shs/fr/file\\_download.php/dac89852f5c7a634d29a7e6e4ef9c5edttherapyCIB2\\_fr.pdf](http://portal.unesco.org/shs/fr/file_download.php/dac89852f5c7a634d29a7e6e4ef9c5edtherapyCIB2_fr.pdf) (page consultée le : 4 septembre 2003)

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE, COMITÉ INTERNATIONAL DE BIOÉTHIQUE-COMITÉ INTERNATIONAL DE BIOÉTHIQUE (Hans GALJAARD), *Rapport du CIB sur le diagnostic génétique préimplantatoire et les interventions sur la lignée germinale*, Paris, 2003, [En ligne] [http://portal.unesco.org/shs/fr/file\\_download.php/b530376f9bee73b905617450a688e97bReportfinalPGD\\_fr.pdf](http://portal.unesco.org/shs/fr/file_download.php/b530376f9bee73b905617450a688e97bReportfinalPGD_fr.pdf) (page consultée le : 27 février 2004)

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE, *Génétique humaine et droits de l'homme*, janvier 1995, [En ligne] <http://www.unesco.org/ethics/fr/vivant/prg/enjeu/genetique.html> (page consultée le : 15 octobre 2004)

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *Clonage et santé humaine*, Genève, avril 1999, [En ligne] [http://www.who.int/gb/EB\\_WHA/PDF/WHA52/fw12](http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/WHA52/fw12) (page consultée le : 14 janvier 2004)

### **Textes normatifs régionaux**

CONSEIL DE L'EUROPE, *Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales*, (1955) 213 R.T.N.U. 221, S.T.E. no. 5 [En ligne] <http://conventions.coe.int/treaty/FR/WhatYouWant.asp?NT=005> (page consultée le : 22 février 2004)

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, 4 avril 1997, [EN LIGNE] <http://conventions.coe.int/treaty/FR/Treaties/Html/164.htm> (page consultée le : 12 novembre 2003)

CONSEIL DE L'EUROPE, *Rapport explicatif Convention biomédecine 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 de la biomédecine* (STE no. 164), Strasbourg, Direction des Affaires Juridiques, 1 janvier 1997

CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, Strasbourg, Direction des Affaires juridiques, 1986

CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique*, Strasbourg, Direction des Affaires juridiques, 1989

CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique*, Strasbourg, Direction des Affaires juridiques, 1982

PARLEMENT EUROPÉEN, *Résolution sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique du 16 mars 1989*, Parlement européen, Doc. A2-327/88, JOCE, no. C96 du 17 avril 1989

UNION EUROPÉENNE, *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*, Nice, Journal officiel des Communautés européennes (JOC 364), décembre 2000, [En ligne] [http://europa.eu.int/eur-lex/fr/oj/dat/2000/c\\_364/c\\_36420001218fr00010022.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/fr/oj/dat/2000/c_364/c_36420001218fr00010022.pdf) (page consultée le : 13 avril 2004)

UNION EUROPÉENNE, *Traité d'Amsterdam modifiant le Traité sur l'Union européenne, les Traités instituant les Communautés européennes et certains Actes connexes*, Amsterdam, 2 octobre 1997, [En ligne] <http://europa.eu.int/eur-lex/fr/treaties/dat/amsterdam.html> (page consultée le : 11 avril 2004)

UNION EUROPÉENNE, *Traité de Maastricht sur l'Union européenne*, Maastricht, 7 février 1992 [En ligne] <http://europa.eu.int/eur-lex/fr/treaties/selected/livre522.html> (page consultée le : 11 avril 2004)

UNION EUROPÉENNE, *Versions consolidées du Traité sur l'Union européenne et du Traité instituant la Communauté européenne*, Journal officiel des Communautés européennes (JOC 325), 2002, [En ligne] [http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2002/c\\_325/c\\_32520021224fr00010184.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2002/c_325/c_32520021224fr00010184.pdf) (page consultée le : 11 février 2004)

### **Rapports publics régionaux**

COMMISSION DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *Avis sur l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, Doc. 5628, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Mme MORF, rapporteur, 12 septembre 1986

COMMISSION EUROPÉENNE, SCIENCE, RECHERCHE, DÉVELOPPEMENT, *Le 4<sup>e</sup> programme-cadre (1994-1998)*, Luxembourg, Office des publications officielles des Communautés européennes, 1994

COMMISSION EUROPÉENNE, SCIENCE, RECHERCHE, DÉVELOPPEMENT, *Le 5<sup>e</sup> programme-cadre (1998-2002)*, Luxembourg, Office des publications officielles des Communautés européennes, 1998

COMMISSION EUROPÉENNE, SCIENCE, RECHERCHE, DÉVELOPPEMENT, *Le 6<sup>e</sup> programme-cadre (2002-2006)*, Luxembourg, Office des publications officielles des Communautés européennes, 2002

COMMISSION TEMPORAIRE SUR LA GÉNÉTIQUE HUMAINE ET LES AUTRES TECHNOLOGIES NOUVELLES DE LA MÉDECINE MODERNE, *Projet de rapport sur les implications sociales, juridiques, éthiques et économiques de la génétique humaine*, Document PR/445704FR, Strasbourg, Parlement européen, 2001

COMMISSION TEMPORAIRE SUR LA GÉNÉTIQUE HUMAINE ET LES AUTRES TECHNOLOGIES NOUVELLES EN MÉDECINE MODERNE (Demetrio NERI), *Les gènes et notre santé : problèmes bioéthiques de la médecine basée sur les gènes*, Strasbourg, Parlement européen, audition du 26 avril 2001

COMMISSION TEMPORAIRE SUR LA GÉNÉTIQUE HUMAINE ET LES AUTRES TECHNOLOGIES NOUVELLES EN MÉDECINE MODERNE (Josphépine QUINTAVALLE), *Génétique ou eugénique ? La société et les parents en quête de l'enfant parfait*, Bruxelles, audition du 27 mars 2001, [En ligne]  
[http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/working\\_programme.htm](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/working_programme.htm) (page consultée le : 23 septembre 2003)

COMMISSION TEMPORAIRE SUR LA GÉNÉTIQUE MODERNE ET LES AUTRES TECHNOLOGIES NOUVELLES DE LA MÉDECINE MODERNE (PARLEMENT EUROPÉEN (Francesco FIORI), *Document de travail sur les implications sociales, juridiques, éthiques et économiques de la génétique humaine*, 6 juin 2001 [En ligne]  
<http://www.europarl.eu.int/meetdocs/committees/gene/20010618/440768FR.pdf> (page consultée le : 3 avril 2004)

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES SOCIÉTÉS DE FERTILITÉ, *Procréation assistée*, Montpellier, 22 septembre 1995, [http : //www.mnet.fr/iffs/f\\_art2.htm](http://www.mnet.fr/iffs/f_art2.htm)

GROUPE DE CONSEILLERS POUR L'ÉTHIQUE DE LA BIOTECHNOLOGIE (GCEB), *Avis no. 4 : Les aspects éthiques de la thérapie génique*, Bruxelles, 13 décembre 1994, [En ligne] [http : //www. europa, eu. int/comm/european\\_group\\_ethics/gaieb/fr/biotec07.htm](http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/fr/biotec07.htm) (page consultée le : 29 novembre 2003)

GROUPE DE CONSEILLERS POUR L'ÉTHIQUE DE LA BIOTECHNOLOGIE (GCEB), *Avis no. 10 : Aspects éthiques du 5<sup>ième</sup> programme-cadre de recherche*,

Bruxelles, Décembre 1997,[En ligne] [http :  
//europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/gaieb/fr/avis10.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/fr/avis10.pdf) (page consultée : le 29 novembre 2003)

## **Textes normatifs canadiens**

### Textes constitutionnels

*Loi constitutionnelle de 1982*, annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (1982, R.-U., c. 11)

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

*Déclaration canadienne des droits*, 8-9 Élisabeth II, ch. 44 dans L.R.C. (1985), Appendice III

### Textes fédéraux

*Code criminel*, L.R.C. (1985), c. C-46, mod. par L.R.C. (1985), c. 2 (1<sup>er</sup> supp.)

*Loi concernant les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques*, L.R.C. (1985), c. F-27

*Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. c. 870

*Loi sur la procréation assistée*, L.C. 2004, c. 2

### Textes provinciaux

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

*Code des professions*, L.R.Q., C-26

*Loi médicale*, L.R.Q., ch. M-9

*Code de déontologie des médecins*, R.Q., M-9, r. 4.1

## **Rapports publics canadiens**

COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA (Bartha Maria KNOPPERS), *Dignité humaine et patrimoine génétique*, Série protection de la vie, Document d'étude, Ottawa, Ministère des approvisionnements et services Canada, 1991

COMMISSION ROYALE DU CANADA, *Les aspects juridiques liés aux nouvelles techniques de reproduction*, Collection d'études de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, Ottawa, Ministre des Approvisionnement et Services Canada, 1993

COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION (Lynn Prior), *Thérapies géniques somatique et germinale : état de la question et perspectives d'avenir*, Ottawa, Ministre des Approvisionnement et Services Canada, 1992

COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION (Lynn PRIOR), *Le diagnostic prénatal : Progrès récents et à prévoir*, Ottawa, Ministre de Services gouvernementaux Canada, 1993

COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, *Un virage à prendre en douceur : rapport final de la Commission royale sur les techniques de reproduction*, vol. 1 et 2, Ottawa, Ministre des Services gouvernementaux Canada, 1993, 1435 p.

COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, *Un virage à prendre en douceur : Rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction : Sommaire et faits saillants*, Ottawa, Ministre des Approvisionnement et Services Canada, 1993

CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHE DES SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique : Éthique de la recherche avec des sujets humains*, Ottawa, Ministre des Approvisionnement et Services Canada, 1998 (mise à jour en 2000 et 2002) [En ligne] <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/publicationsandreports/publicationsandreports.cfm> (page consultée le : 22 novembre 2003)

CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALE DU CANADA, *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada : Recherche sur la thérapie génique somatique chez les humains*, Ottawa, Ministre des Approvisionnement et Services Canada, 1990

SANTÉ CANADA, DIRECTION DES MÉDICAMENTS, *Fabrication et vérification des produits biologiques fabriqués au moyen de la technologie de l'ADN recombinant*, Ottawa, Ministre des Approvisionnement et Services Canada, 1990

SANTÉ CANADA, *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (directive tripartite harmonisée de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à*

*l'usage humain*), Ottawa, Ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux, 1997

SOCIÉTÉ DES OBSTÉTRICIENS ET GYNÉCOLOGUES DU CANADA, *Considérations déontologiques sur la reproduction assistée, Déclaration de principe conjointe, Diagnostic génétique de préimplantation*, Journal SOGC, août 1999

### **Textes normatifs français**

*Code civil*

*Code pénal*

*Code de la santé publique*

*Loi no. 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain*, J.O. 30 juillet 1994

*Décret no. 97-613 du 27 mai 1997 relatif aux études menées sur des embryons in vitro et modifiant le code de la santé publique*, J.O., 1<sup>er</sup> juin 1997

*Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, J.O. 6 août 2004 [En ligne] <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/Visu?cid=26590&indice=1&table=CONSOLIDE&ligneDeb=1> (page consultée le : 4 août 2004)

### **Rapports publics français**

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE (CCNE), *Avis no. 8 relatif aux recherches et utilisation des embryons humains à des fins médicales et scientifiques*, Paris, 15 décembre 1986, [En ligne] <http://www.ccne-ethique.org/> (page consultée le : 14 janvier 2004)

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE (CCNE), *Avis no. 22 sur la thérapie génique*, Paris, 13 décembre 1990, [En ligne] <http://www.ccne-ethique.org/> (page consultée le : 14 janvier 2004)

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE (CCNE), *Avis no. 36 sur l'application des procédés de thérapie génique somatique*, Paris, 22 juin 1993, [En ligne] <http://www.ccne-ethique.org/> (page consultée le : 14 janvier 2004)

### **Autres**

NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *The Belmont Report : Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, [En ligne] <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html> (page consultée le : 20 septembre 2003)

**Table de jugements**

- Andrews c. Law Society of British Columbia*, [1989] 1 R.C.S. 143
- B. (R.) c. Children's Aid Society of Metropolitan Toronto*, [1995] 1 R.C.S. 315
- Douglas/Kwantlen Faculty Assn. c. Douglas College*, [1990] 3 R.C.S. 570
- Hill c. Église de scientologie de Toronto*, [1995] 2 R.C.S. 1130
- Law c. Canada (Ministère de l'Emploi et de l'Immigration)*, [1999] 1 R.C.S. 497
- McKinney c. Université de Guelph*, [1990] 3 R.C.S. 229
- R. c. Big M Drug Mart Ltd.*, [1985] 1 R.C.S. 295
- R. c. T. (V.)*, [1992] 1 R.C.S. 749, 765
- Re : Public Services Employee Relations Act*, [1987] 1 R.C.S. 313
- Singh c. Ministre de l'Emploi et de l'Immigration*, [1985] 1 R.C.S. 177
- Weatherall c. Canada (Procureur général)*, [1993] 2 R.C.S. 872
- Winko c. Colombie-Britannique (Forensic Psychiatric Institute)*, [1999] 2 R.C.S. 625

### Monographies et recueils

AMBROSELLI, C. et G. WORMSER (dir.), *Du corps humain à la dignité de la personne humaine : genèse, débats et enjeux des lois d'éthique biomédicale*, Paris, CNDP, 1999

BACHELARD-JOBARD, C., *L'eugénisme, la science et le droit*, Paris, Presses Universitaires de France, 2001

BAUDOIN, J.-L. et C. LABRUSSE-RIOU, *Produire l'homme de quel droit ?*, Paris, Presses Universitaires de France, 1987

BAUDOIN, J.-L. et S. LE BRIS (dir.), *Droits de la personne : «Les bio-droits». Aspects nord-américains et européens*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1997

BEAUCHAMP, T. L. et J. F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, 4<sup>e</sup> éd., Oxford, Oxford University Press, 1994

BÉLANGER, M., *Le droit international de la santé, Que sais-je*, Paris, Presses Universitaires de France, 1997

BERNARDI, M.-J., *Le droit à la santé du fœtus au Canada*, Montréal, Éditions Thémis, 1995

BIOY, X., *Le concept de la personne humaine en droit public : Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, Paris, Dalloz, 2003

BRUN, H. et P. BRUN, *Chartes des droits de la personne : législation, jurisprudence et doctrine*, 13<sup>e</sup> édition, Montréal, Wilson et Lafleur, 2000

BYK, C., *Le droit international des sciences de la vie : bioéthique, biotechnologies et droit*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, 2003

CARDINAL, G., *Les dimensions normatives de la thérapie génique*, Montréal, Éditions Thémis, 2003

CHAPMAN, R.A. et M.S. FRANKEL (dir.), *Designing Our Descendants : The Promises and Perils of Genetic Modifications*, Baltimore, Johns Hopkins University Press, 2003

COHEN-HAGUENAUER, *La thérapie génique*, Paris, Éditions Médicales Internationales, 2001

DEBRU, C. (dir.), *Bio-éthique et cultures*, Paris, Vrin, 1991

DURAND, G. et C. PERROTIN, *Contribution à la réflexion bioéthique : dialogue France-Québec*, Paris, Éditions Fides, 1991

DURAND, G., *Introduction générale à la bioéthique : histoire, concepts et outils*, Montréal, Éditions Fides, 1999

FOLSCHIED, D., B. FEUILLET-LEMINTIER et J.-F. MATTEI (dir.), *Philosophie, éthique et droit de la médecine*, Paris, Presses Universitaires de France, 1997

FONDATION MARANGOPOULOS POUR LES DROITS DE L'HOMME, *Expérimentation biomédicale et droits de l'homme*, Presses Universitaires de France, Paris, Presses Universitaires de France, 1988

FORTIN, S., *Liberté de la recherche et techniques de reproduction : le cas des ooplasmés*, Montréal, Éditions Thémis, 2004

FRANKEL, M. S. and A. R. CHAPMAN, *Human Inheritable Genetic Modifications : Assessing Scientific, Ethical, Religious, and Policy Issues*, Washington, American Association for the Advancement of Science, 2000

FRYDMAN, R., *Dieu, la Médecine et l'Embryon*, Paris, Odile Jacob, 2003

GIUDICELLI, A., G. RAYMOND, J. TERQUEM, G. MÉMETEAU, J.-P. NEAU et autres, *La personne humaine face au développement des sciences biomédicales*, Paris, Publications des Facultés de Droit, de Médecine et de Pharmacie, 1989

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

HOTTOIS, G. et M.-H. PARIZEAU (dir.), *Les mots de la bioéthique : un vocabulaire encyclopédique*, Bruxelles, Sciences, Éthiques et Société, 1993

JONAS, H., *Le principe responsabilité*, Paris, Éditions du Cerf, 1990

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

KAHN, A., *Et l'homme dans tout ça ? Plaidoyer pour un humanisme moderne*, Paris, Éditions NiL, 2000

KAHN, A., P. IDE, X. MIRABEL, É. GAISNE et M.-P. GAISNE, *Aimer et protéger la vie : Pour comprendre les vrais enjeux de la bioéthique*, Paris, Éditions de l'Emmanuel, 2003

KAHN, A., *Société et révolution biologique : Pour une éthique de la responsabilité*, Paris, Éditions INRA, 1996

KAHN, A., *Thérapie génique : l'ADN médicament*, Paris, Éditions John Libbey Eurotext, 1993

KANT, E., *Fondement de la métaphysique et des mœurs*, Paris, Vrin, 1980

KNOPPERS, B. M., *Le génome humain : patrimoine commun de l'Humanité ?*, Montréal, Éditions Fides, 1999

LABRUSSE-RIOU, C. (dir.), *Le droit saisi par la biologie : des juristes au laboratoire*, Paris, L.G.D.J., 1996

LAJOIE, A. et autres (dir.), *Théorie et émergence du droit*, Montréal, Éditions Thémis, 1998

LAMARCHE, L. et P. BOSSET, *Les droits de la personne et les enjeux de la médecine moderne*, Sainte-Foy, Presses de l'Université Laval, 1996

LENOIR, N. et B. MATHIEU, *Le droit international de la bioéthique (textes)*, Que-sais-je ?, Presses Universitaire de France, 1998

LENOIR, N. et B. MATHIEU, *Les normes internationales de la bioéthique*, Que sais-je ?, Paris, Presses Universitaires de France, 1998

MATHIEU, B. et M. VERPEAUX, *Contentieux constitutionnel des droits fondamentaux*, Paris, L.G.D.J., 2002

MATHIEU, B., *Génome humain et droits fondamentaux*, Paris, Éditions Économica, 2000

MÉMENTEAU, G., *Droit médical*, Paris, Litec, 1996

PATTINSON, D.S., *Influencing Traits Before Birth*, Burlington, Ashgate Publishing, 2002

*Petit Larousse de la Médecine*, Éditions Larousse, 2002

PETIT, E., *Cellules souches embryonnaires : droit, éthique et convergence*, Montréal, Éditions Thémis, 2003

ROY, J.D., J.R. WILLIAMS, B.M. DICKENS et J.-L. BAUDOUIN, *La Bioéthique : ses fondements et ses controverses*, Bruxelles : Montréal, Éditions du Renouveau Pédagogique, 1995

SALAT-BAROUX, F., *Les lois de bioéthique*, Paris, Édition Dalloz, 1998

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

SCHABAS, W. A., *Précis du droit international des droits de la personne, avec une attention particulière au droit du Canada et du Québec*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1997

SÉRIAUX, A. (dir.), *Le droit, la médecine et l'être humain : Propos hétérodoxes sur quelques enjeux vitaux du XXIe siècle*, Aix-en-Provence, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 1996

SPUMONT, D., *La protection des sujets de recherche*, Berne, Éditions Staempfli, 1993

STOCK, G., et J. CAMPBELL (dir.), *Engineering the Human Germline : An Exploration of the Science and Ethics of Altering the Genes We Pass on to Our Children*, Oxford, Oxford University Press, 2000

SUSANNE, C. (dir.), *Les manipulations génétiques : Jusqu'où aller ?*, Bruxelles, Sciences, éthiques et sociétés, 1990

WALTERS, L. et J. G. PALMER, *The Ethics of Human Gene Therapy*, New York, Oxford University Press, 1997

### Articles de revue et journaux

ADAMS, H., « A Human Germline Modification Scale », (2004) 32 *Journal of Law, Medicine and Ethics* 164

ANDERSON, W. F., «A New Front in the Battle Against Disease», dans STOCK, G. et J. CAMPBELL (dir.), *Engineering the Human Germline : An Exploration of the Science and Ethics of Altering the Genes We Pass on to Our Children*, Oxford, Oxford University Press, 2000

ANDERSON, W. F., «Genetics and Human Malleability», (1990) 1 *Hastings Center Report* 20

ANDERSON, W. F., «End-of-the-year potpourri», (1995) 6 *Human Gene Therapy* 1505

ANDERSON, W. F., «Human Gene Therapy : Why Draw a Line ?» (1989) 14 *Journal of Medicine and Philosophy* 681

ANDERSON, W. F., «Uses and Abuses of Human Gene Transfer», (1992) 3 *Human Gene Therapy* 1

ANONYME, «Des bébés qui suscitent espoir et controverse», *La Presse*, 26 juillet 2003, p. B5

ANONYME, «Notre avenir biologique sous la coupe des labos», (2004) 1036 *Sciences et Vie* 48

ANONYME, «Thérapie génique : La clé de l'échec des bébés-bulles», (2003) 682 *Science et Avenir* 44

BAIRD, A. P., «Altering Human Genes : Social, Ethical, and Legal Implications», (1994) 37 *Perspectives in Biology and Medicine* 566

BAUDOUIIN, J.-L., «Les expériences biomédicales humaines : modèles et modalités des systèmes actuels de garantie des droits de la personne», dans FONDATION MARANGOPOULOS POUR LES DROITS DE L'HOMME, *Expérimentation biomédicale et droits de l'homme*, Paris, Presses Universitaires de France, 1988

BAUDOUIIN, J.-L., «L'expérimentation sur l'être humain : aperçu de la législation canadienne et québécoise, questions éthiques sous-jacentes», dans DURAND, G. et C. PERROTIN, *Contribution à la réflexion bioéthique : dialogue France-Québec*, Paris, Fides, 1991

BONETTA, «Leukemia case triggers tighter gene-therapy controls», (2002) 8 *Nature Medicine* 1189

BOUCHER, J. C., «La thérapie génique et ses implications pour le droit», dans BAUDOUIN, J.-L. et S. LE BRIS (dir.), *Droits de la personne : «Les bio-droits». Aspects nord-américains et européens*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1997

BRENIER, Y., «Le diagnostic prénatal et la tolérance face au handicap : Une étude comparée France - Canada», dans DURAND, G. et C. PERROTIN, *Contribution à la réflexion bioéthique : dialogue France-Québec*, Paris, Fides, 1991

BRENNER, M., « Human Somatic gene Therapy : progress and problems», (1995) 237 *Journal International Medicine* 229

BYK, C. «Le droit international de la «bioéthique» : «jus gentium» ou «lex mercatoria?»», dans BAUDOUIN J.-L. et S. LE BRIS (dir.), *Droits de la personne : «Les bio-droits». Aspects nord-américains et européens*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1997

CHADWICK, R., «Genetics, choice and responsibility», (1999) 1 *Health, Risk and Society* 293

CHAPMAN, A. R. et M. S. FRANKEL, «Framing the Issues», dans CHAPMAN, A. R. et M. S. FRANKEL (dir.), *Designing Our Descendants : The Promises and Perils of Genetic Modifications*, Baltimore, Johns Hopkins University Press, 2003

CHAPMAN, A. R. «The implications of Inheritable Genetic Modifications for Justice», dans CHAPMAN, A. R. et M. S. FRANKEL (dir.), *Designing Our Descendants : The Promises and Perils of Genetic Modifications*, Baltimore, Johns Hopkins University Press, 2003

COOKE, E., «Germ-line Engineering, Freedom, and Future Generations», (2003) 17 *Bioethics* 32

COUZIN, J., « RAC Confronts *in Utero* Gene Therapy Proposals», (1998) 282 *Science* 27

DANKS, M. D., «Germ-Line Gene Therapy : No Place in Treatment of Genetic Disease», (1994) 5 *Human Gene Therapy* 151

FLETCHER, C.J. et W. F ANDERSON, «Germ-line Gene Therapy : A New Stage of Debate», (1992) 12 *Law, Medicine, and Health Care* 26

FLETCHER, C.J., «Evolution of Ethical Debate about Human Gene Therapy», (1990) 1 *Human Gene Therapy* 55

FLORENTIN, I., «Le diagnostic préimplantatoire et le contrôle de la qualité des enfants à naître», dans LABRUSSE-RIOU, C. (dir.), *Le droit saisi par la biologie : des juristes au laboratoire*, Paris, L.G.D.J., 1996

GENE THERAPY ADVISORY COMMITTEE, « Long Term Monitoring of Patients Participating in Gene Therapy », (2000) 11 *Human Gene Therapy* 1253

GLANNON, W., « Genes, Embryos, and Future People », (1998) 12 *Bioethics* 187

- HAMMER, R. E. et autres., «Expression of Human Growth Hormone-Releasing Factor in Transgenic Mice Results in Increased Somatic Growth», (1985) 315 *Nature* 413
- HARRIS, J., «In Praise of Unprincipled Ethics», (2003) 29 *Journal of Medical Ethics* 303
- HUDSON, M. R., «Les nouvelles techniques de reproduction et de génétique - fixer les limites et protéger la santé», dans BAUDOUIN, J.-L. et S. LE BRIS (dir.), *Droits de la personne : «Les bio-droits». Aspects nord-américains et européens*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1997
- ISASI, R. M. et G. J., ANNAS, «Arbitrage, Bioethics, and Cloning : The ABCs of Gestating a United Nations Cloning Convention», (2005) *Case Western Law Review* (à paraître)
- JUENGS, T. E., «What next for human gene therapy ? Gene transfer often has multiple and unpredictable effects on cells», (2003) 326 *BMJ* 1410
- JUENGST, T. E., « Germ-Line Gene Therapy : Back to Basics », (1991) 16 *Journal of Medicine and Philosophy* 587
- KAHN, A., «Thérapie génique : thérapie du gène et gène-médicament», dans COHEN-HAGUENAUER, O., *La thérapie génique*, Paris, Éditions Médicales Internationales, 2001
- KANTOFF, W. P., A. W. FLAKE, M. A. EGLITIS, S. SCHARF, S. BOND, E. GILBOA et H. ERLICH, « *In utero* Gene Transfer and Expression : A Sheep Transplantation Model», (1989) 73 *Blood Journal* 1066
- KNOPPERS, B.M., «Geneticism and Germ Line : Between Courage and Caution», (1998) *Politics and the Life Sciences* 22
- LAMBERT, G., « Des gènes défectueux », (2003) 136 *Science et Avenir (Hors-Série)* 52
- LENOIR, N., «Nouvelles positions internationales», dans AMBROSELLI C. et G. WORMSER (dir.), *Du corps humain à la dignité de la personne humaine : genèse, débats et enjeux des lois d'éthique biomédicale*, Paris, CNDP, 1999
- MARDEN, E. et D. NELKIN, «Displaced Agendas : Current Regulatory Strategies for Germline Gene Therapy» (2000) 45 *McGill Law Journal* 461
- MAURER, B., «Notes sur le respect de la dignité humaine...ou petite fugue inachevée autour d'un thème central», dans SÉRIAUX, A. (dir.), *Le droit, la médecine et l'être humain : Propos hétérodoxes sur quelques enjeux vitaux du XXIe siècle*, Aix-en-Provence, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 1996
- MAURON, A., « La thérapie génique sous l'angle de l'éthique et du droit », (1997) 55 *Médecine et Hygiène* 1552

- MBULU, H., «Le clonage humain et les usages polémiques de la dignité humaine», (2003) 44 *Les Cahiers de Droit* 237
- MÉMENTEAU, G., «L'expérimentation sur l'embryon et le fœtus et l'utilisation des tissus fœtaux : Rapport sur l'état du droit français», dans BAUDOUIN, J.-L. et S. LE BRIS (dir.), *Droits de la personne : «Les bio-droits». Aspects nord-américains et européens*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1997
- MEYER-BISCH, P., « Le problème des délimitations du noyau intangible des droits de l'homme et d'un droit de l'homme », dans MEYER-BISCH, P., *Le noyau intangible des droits de l'homme*, Suisse, Éditions universitaires de Fribourg, 1991
- MICHAUD, J., «La thérapie génique», dans BAUDOUIN, J.-L. et S. LE BRIS (dir.), *Droits de la personne : «Les bio-droits». Aspects nord-américains et européens*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1997
- MORGAN, R. A. et R. Michael BLAESE, « Gene Therapy : Lessons Learnt from the Past Decade », (1999) 319 *BMJ* 1310
- MUNSON, R. et L. H. DAVIS, «Germ-Line Gene Therapy and the Medical Imperative», (1992) 2 *Kennedy Institute of Ethics Journal* 137
- PEDROT, P., «Éthique médicale et norme nationale», dans FOLSCHEID, D., B. FEUILLET-LEMINTIER, et J.-F. MATTEI (dir.), *Philosophie, éthique et droit de la médecine*, Paris, Presses Universitaires de France, 1997
- PORADA, D. C., P. PARK, G. ALMEIDA-PORADA et E. D. ZANJANI, « The Sheep Model of *in utero* Gene Therapy», (2004) 19 *Fetal Diagnosis and Therapy* 23
- RESNIK, B.D., P.J. LANGER, «Human Germline Gene Therapy Reconsidered», (2001) 12 *Human Gene Therapy* 1449
- RICHTER, G. et M.D. BACCHETTA, «Interventions in the Human Genome : Some Moral and Ethical Considerations», (1998) 23 *Journal of Medicine and Philosophy* 303
- ROBERTSON, J., «Procreative Liberty in the Era of Genomics», (2003) 29 *American Journal of Law & Medicine* 439
- ROCHER, G., « L'effectivité du droit », dans LAJOIE, A. et autres (dir.), *Théorie et émergence du droit*, Montréal, Éditions Thémis, 1998
- ROSENKRANZ, E. J., «Custom Kids and the Moral Duty to Genetically Engineer Our Children», (1987) 2 *High Technology Law Journal* 1
- SOCIETY FOR ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGY AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE, «Assisted reproductive technology in the United States: 2000 results generated from the American Society for Reproductive Medicine/Society for Assisted Reproductive Technology Registry», (2004) 81 *Fertility and Sterility* 1207

SOUTHWORTH, N., «The First Death in Canada Linked to Gene Therapy Reveals Possible Undisclosed Risks Associated with the Experimental Treatment», *The Globe and Mail*, 6 mars 2000

SUSANNE, C., «Implications eugéniques de la génétique moderne», dans SUSANNE, C. (dir.), *Les manipulations génétiques : Jusqu'où aller ?*, Bruxelles, Sciences, éthiques et sociétés, 1990

SZEBIK, I. et K. CRANLEY GLASS, «Ethical Issues of Human Germ-cell Therapy : A Preparation for Public Discussion», (2001) 7 *Academic Medicine* 32

TELLIER, C., *Droit à la santé et Chartes : l'Égalité des traitements et les recours judiciaires et administratifs*, dans BAUDOUIN, J.-L. et S. LE BRIS (dir.), *Droits de la personne : «Les bio-droits». Aspects nord-américains et européens*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1997

TESTART, « Les risques de la purification génique : questions à Pierre Taguieff », (1994) 52 *Esprit* 180

VEUILLE, M., «Génétique et eugénique», dans DEBRU, C. (dir.), *Bio-éthique et cultures*, Paris, Vrin, 1991

WADMAN, M., « US Gene-Therapy Proposals Come under Fire », (1998) 395 *Nature* 309

WADMAN, M., «NIH Launches Discussion of *in Utero* Gene Therapy», (1998) 395 *Nature* 420

WALTERS, L., «Human Gene Therapy : Ethics and Public Policy», (1991) 2 *Human Gene Therapy* 115

WANDMAN, M., « NIH Launches Discussion of *in Utero* Gene Therapy », (1998) 395 *Nature* 420

WERTZ, D. et B.M. KNOPPERS, «Serious Genetic Disorders : Can or Should They Be Defined?», (2002) 108 *Am J Med Genet* 29

WIVEL, A. N. et L. WALTERS, «Germ-Line Gene Modification and Disease Prevention : Some Medical and Ethical Perspectives», (1993) 262 *Science* 533

ZANJANI, D. E. et W. F. ANDERSON, «Prospects for *In Utero* Human Gene Therapy», (1999) 285 *Science* 2084

ZIMMERMAN, K.B., «Human Germ Line Therapy : The Case for Its Development and Use», (1991) 16 *Journal of Medicine and Philosophy* 597

## Publications et ressources électroniques

ANONYME, « Le décryptage du génome humain est officiellement terminé », *Le Monde*, 15 avril 2003, [En ligne]

[http://www.impg.prd.fr/~IHP/opening/Mouchard/Le\\_Monde/decryptage.html](http://www.impg.prd.fr/~IHP/opening/Mouchard/Le_Monde/decryptage.html) (page consultée le : 28 avril 2004)

ANONYME, *Samuel Alexander Armas' story, 28 december 1999*, [En ligne]

<http://www.bibletopics.com/biblestudy/76.htm> (page consultée le : 5 janvier 2004)

ASSOCIATION DE L'HÉMOPHILIE, *Tests de diagnostic prénatal de l'hémophilie*, hiver 2003, [En ligne] <http://www.ahvh.be/FR/eForum149FR.html#eForum149FR01> (page consultée le : 17 février 2004)

consultée le : 17 février 2004)

BLUMBERG-MOKRI, M., *Vers un droit européen de la bioéthique ? Les institutions productrices en matière de reproduction humaine*, 1999 [En Ligne]

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/004000010/0000.pdf> (page consultée le : 2 novembre 2003)

BRAVE, R., « Quand des scientifiques deviennent sorciers », (2000) 529 *Recherche* [En

ligne] [http://www.courrierinternational.com/article.asp?obj\\_id=16545&provenance=hebdo](http://www.courrierinternational.com/article.asp?obj_id=16545&provenance=hebdo) (page consultée le : 18 août 2003)

CONSEIL DE L'EUROPE, *À propos du Conseil de l'Europe*, [En ligne]

[http://www.coe.int/T/f/Com/A\\_propos\\_COE/default.asp](http://www.coe.int/T/f/Com/A_propos_COE/default.asp) (page consultée le : 3 mars 2004)

CONSEIL DE L'EUROPE, *Bioéthique : fiche de synthèse*, [En ligne]

<http://www.coe.int> (page consultée le : 3 mars 2004)

CONSEIL DE L'EUROPE, *Liste des traités ouverts uniquement aux États membres du Conseil de l'Europe*, [En ligne]

<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ListeTraites.asp?CM=10&CL=FRE> (page consultée le : 22 février 2004)

CONSEIL DE L'EUROPE, *Les États membres du Conseil de l'Europe*, [En ligne]

[http://www.coe.int/T/F/Com/A\\_propos\\_COE/Etats\\_membres/default.asp](http://www.coe.int/T/F/Com/A_propos_COE/Etats_membres/default.asp) (page consultée le : 3 mars 2004))

FISCHER, A., *La génétique au service de l'homme ?*, Conférence-débat du 4 décembre 2000, [En ligne] <http://www.cite->

[sciences.fr/francais/ala\\_cite/affiche/savoir/telechargement/docs/vivant.rtf](http://www.cite-sciences.fr/francais/ala_cite/affiche/savoir/telechargement/docs/vivant.rtf) (page consultée le : 20 octobre 2003)

FEINGOLD, J., « La génétique médicale est-elle eugénique ? », (2003) 33 *Néphrogène* 14,

14 et 15 [En ligne] <http://www.airg-france.org/textes/nephrogene/nephrogene->

[33/rubriques/NEPHROGENE-33-INFOMEDICALE3.pdf](#) (page consultée le : 20 juillet 2004)

JACOBS, I. et J. SUGARMAN, *Somatic and Germ-line Gene Therapy : A Debate on the Ethics of Genetic Enhancement*, November 2003, [En ligne]  
<https://portfolio.oit.duke.edu/retrieve/992/Gene+Therapy+Paper.doc> (page consultée le : 12 février 2004)

KAHN, A., «La génétique ne doit pas pouvoir traiter un être humain comme un instrument», *L'Humanité*, 25 mars 1997, [En ligne]  
<http://humanite.presse.fr/journal/1997/1997-03/1997-03-25-008.html> (page consultée le : 12 octobre 2003)

KNOPPERS, B. M., *Enjeux éthiques de la recherche en génétique*, [En ligne]  
<http://www.humgen.umontreal.ca/genconsult/docs/7.pdf> (page consultée le : 30 mars 2004)

LEMINTIER, B., *La génétique au service de l'homme ?*, Conférence-débat du 4 décembre 2000, [En ligne] [http://www.cite-sciences.fr/francais/ala\\_cite/affiche/savoir/telechargement/docs/vivant.rtf](http://www.cite-sciences.fr/francais/ala_cite/affiche/savoir/telechargement/docs/vivant.rtf) (page consultée le : 20 octobre 2003)

MATHIEU, B., *Droits fondamentaux et Science biomédicale : les données d'une prise de conscience universelle*, [En ligne] [http://www.rajf.org/article.php?id\\_article=24](http://www.rajf.org/article.php?id_article=24) (page consultée le : 23 octobre 2003)

MATHIEU, B., *L'appréhension de l'eugénisme par le droit entre réglementation et interdiction (Communication au colloque international : l'eugénisme après 1945, forme nouvelle d'une doctrine périmée)*, Dijon, 22 et 23 septembre 1997, p.15 [En ligne]  
<http://bertrand.mathieu.monsite.wanadoo.fr/page5.html> (page consultée le : 12 octobre 2003)

MC GLEENAN, T., *Les implications éthiques de la recherche sur les embryons humains : rapport final*, Luxembourg, Parlement européen, juillet 2000, [En ligne]  
[http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/final\\_study\\_fr.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/final_study_fr.pdf) (page consultée le : 23 septembre 2003)

NORDIN, K., «Swedish committee stirs debate», *The Scientist*, 25 mars 2004, [En ligne]  
<http://www.biomedcentral.com/news/20040325/04> (page consultée le : 3 juillet 2004)

ORGANISATION DES NATIONS UNIES, *L'ONU en bref*, [En ligne]  
[http://www.un.org/french/aboutun/ONU\\_en\\_bref/index.html](http://www.un.org/french/aboutun/ONU_en_bref/index.html) (page consultée le 23 mars 2004)

UNION EUROPÉENNE, *L'Union européenne en bref*, [En ligne]  
[http://europa.eu.int/abc/index\\_fr.htm](http://europa.eu.int/abc/index_fr.htm) (page consultée le : 13 mars 2004)

UNION EUROPÉENNE, *Parlement européen*, [En ligne]  
[http://www.europarl.eu.int/presentation/default\\_fr.htm](http://www.europarl.eu.int/presentation/default_fr.htm) (page consultée le : 11 avril 2004)

WEIJER, C., *L'analyse des risques et des avantages éventuels dans la recherche*, [En ligne] [http://www.ncehr-cnerh.org/francais/communique4\\_5/analyse.html](http://www.ncehr-cnerh.org/francais/communique4_5/analyse.html) (page consultée le : 20 septembre 2003)

## Glossaire

Acide désoxyribonucléique (ADN) : Molécule formée de deux brins dans lesquels des paires de bases, dont l'agencement est responsable de l'information génétique, sont reliées entre elles par des liens faibles. L'ADN renferme quatre nucléotides : l'adénosine (A), la guanosine (G), la cytidine (C) et la thymidine (T). Les paires ne se forment qu'entre A et T et entre G et C, de sorte que la séquence d'un des brins nous permet de déduire celle de l'autre. Cette complémentarité est la clé du pouvoir de transmission de l'information de l'ADN. L'information codée dans l'ADN du gène détermine la structure et donc la fonction de la protéine correspondante.

Allèle : se dit de chacune des formes différentes d'un gène occupant un locus déterminé sur un chromosome.

Autosome : tout chromosome ne participant pas à la détermination du sexe.

Cellule : unité fondamentale de la structure des organismes vivants. La plus petite masse de protoplasme limitée par une membrane, constituée d'un noyau et du cytoplasme qui l'entoure, et capable d'autoreproduction.

Cellule somatique : toute cellule de l'organisme n'ayant pas la capacité de devenir une cellule germinale (ovule ou spermatozoïde).

Chorée de Huntington : maladie héréditaire à transmission dominante qui se manifeste habituellement entre les âges de 30 et de 50 ans. Elle produit une dégénérescence lente et progressive de certains tissus cérébraux, et finalement la mort. Les principales manifestations sont les mouvements désordonnés (chorée) et la démence. On sait maintenant sur quel chromosome est situé le gène responsable.

Chromosome : élément filamenteux au sein du noyau d'une cellule, renfermant l'ADN, le matériel génétique (c'est-à-dire les gènes). Une cellule humaine normale renferme 46

chromosomes, soit deux paires de 22 autosomes et 2 chromosomes sexuels (XX ou XY).

Chromosomes sexuels : les chromosomes X et Y qui sont responsables de la détermination du sexe. La combinaison XY donne des individus mâles

Dominant : chaque cellule somatique du corps renferme deux copies (allèles) d'un gène au niveau d'un site déterminé. On qualifie de dominant un allèle qui s'exprime peu importe l'allèle correspondant. (Antonyme : récessif).

Eugénisme : ensemble des tentatives visant à améliorer le patrimoine héréditaire d'une population en facilitant la transmission de caractères jugés souhaitables (eugénisme positif) et en décourageant la transmission des caractères jugés non souhaitables (eugénisme négatif).

Fibrose Kystique (mucoviscidose) : maladie autosomique récessive à incidence élevée chez la race blanche. Les principaux problèmes cliniques proviennent de l'obstruction des canaux d'organes comme les poumons et le pancréas par des sécrétions anormalement épaisses. On connaît maintenant l'emplacement du gène de cette maladie sur le chromosome.

Gamète : spermatozoïde ou ovule. Cellule reproductrice mâle ou femelle parvenue à maturité renfermant un seul jeu de chromosomes et non les deux comme dans les cellules somatiques.

Gène : unité physique et fonctionnelle fondamentale de l'hérédité. Un gène est constitué d'une séquence ordonnée de nucléotides qui forment l'ADN situé à un emplacement particulier sur un chromosome déterminé.

Génome : matériel génétique total que renferment les chromosomes des cellules d'un individu.

**Hérédité** : en biologie, l'hérédité est la transmission d'une génération à l'autre d'une information responsable de l'expression de caractères normaux ou pathologiques, véhiculée par les ressources génétiques. C'est une capacité de reproduction à l'identique que possède chaque cellule germinale de l'individu. Le principe central de l'hérédité repose sur la propriété de reproduire structures et réactions à travers la multiplication. Sans elle, pas d'organisme vivant.

**In vitro** : manipulations effectuées sur des systèmes biologiques à l'extérieur d'un organisme inaltéré.

**Lié au chromosome X** : Qualifie un gène situé sur le chromosome X, ou un caractère déterminé par un tel gène.

**Lignée germinale** : lignée cellulaire qui produit les gamètes (spermatozoïde ou ovule) nécessaires à la reproduction. Toute modification de la lignée germinale peut se transmettre à la génération suivante.

**Porteur** : individu ne possédant que l'un des deux allèles nécessaires pour l'expression d'une maladie récessive, ou individu possédant un gène responsable d'une maladie dominante qui ne s'est pas encore manifestée.

**Récessif** : Qualifie un allèle qui ne s'exprime que lorsque les deux allèles identiques sont présents sur les deux chromosomes (antonyme : dominant).

**Spina-bifida** : Malformation congénitale de la colonne vertébrale, caractérisée par l'absence de soudure des arcs postérieurs et de l'apophyse épineuse d'une ou plusieurs vertèbres, le plus souvent au niveau lombosacré. Le spina-bifida est dû à une anomalie de formation de la structure embryonnaire appelée tube neural, dans les trois premiers mois de la grossesse.

**Tay-Sachs** : Maladie du système nerveux central, de nature génétique. Ce défaut monogénique se traduit par une production insuffisante, voire nulle, d'une enzyme appelée hexosaminidase A. En l'absence de cette enzyme, le métabolisme des graisses

est inopérant. La surcharge lipidique (graisses) dans le cerveau du nouveau-né, entraîne des problèmes neurologiques graves. Dès la première année de vie, il y a un arrêt puis une régression des acquisitions psychiques, intellectuelles et motrices. Les conséquences de la maladie sont éprouvantes et souffrantes pour l'enfant comme pour sa famille et mène à la mort précoce (et inéluctable) de l'enfant, qui survient le plus souvent entre deux et quatre ans.

Thérapie génique : Insertion d'un ADN normal directement dans les cellules, dans le but de corriger une anomalie génétique.