

Science et bioéthique à l'échelle européenne

Paolo Mario FASELLA

C'est un grand honneur et un grand plaisir pour moi d'être ce soir l'invité du Mouvement Universel de la Responsabilité Scientifique. Le MURS joue, en Europe et dans le monde, un rôle important en matière de liaison entre la communauté scientifique et la société. Qu'il m'ait demandé de traiter ce thème de la science et de la bioéthique à l'échelle européenne témoigne combien il se situe à la pointe de la réflexion sur les aspects éthiques du progrès scientifique.

La construction européenne et le principe de "subsidiarité" ?

On peut en effet se poser la question : pourquoi examiner le problème de la bioéthique spécifiquement à l'échelle européenne ? Les questions éthiques nous concernent comme personnes privées et se posent au niveau individuel. Elles intéressent aussi le genre humain dans son entier, et se posent au niveau de l'humanité

comme telle. Où réside et en quoi consiste leur dimension européenne ? En ceci que les problèmes qui lui sont liés ont un impact sur le fonctionnement des collectivités organisées que sont les Etats et les entités supranationales. Et c'est particulièrement le cas aujourd'hui en Europe.

La construction européenne est un projet original, très éloigné de la volonté de bâtir un ensemble centralisé et homogène. Un principe fondamental du fonctionnement de la communauté, en effet, c'est le principe de "subsidiarité". Il veut qu'on n'entreprenne au niveau communautaire que ce qu'il n'est pas possible d'exécuter mieux à un autre niveau, typiquement le niveau national. La construction européenne est une tentative pour construire un espace de coopération et de solidarité sans compromettre les identités nationales et culturelles, en cherchant davantage à valoriser celles-ci pour le bénéfice général. Ceci n'est pas toujours si facile. A l'intérieur des différentes traditions, par exemple, les problèmes et les enjeux éthiques des questions scientifiques sont abordés de manière très diverse. Les Etats-membres ne légifèrent pas tous dans le même domaine, ni de la même façon. Les dispositions réglementaires adoptées ne sont généralement pas concordantes ; elles sont parfois franchement divergentes. Dans un espace européen en voie d'unification, un minimum d'harmonisation est cependant nécessaire. Des régimes très différents pourraient finir par engendrer des mouvements migratoires (de chercheurs, de médecins, de malades, voire de mourants), qui ne sont pas nécessairement souhaitables. Pour prévenir ce genre d'effets, sans renoncer à nos identités nationales, nous devons nous accorder sur un certain nombre de principes et de règles de conduite communes. Telle est la raison pour laquelle il est important d'examiner et de débattre les problèmes de la bioéthique à l'échelle européenne.

L'inventaire des problèmes

Considérons la liste des principaux problèmes et enjeux de la bioéthique en Europe. Dans la majorité des cas, de substantielles différences existent dans la manière dont ils sont abordés dans les différents pays. Interruption de grossesse, diagnostic prénatal, statut de l'embryon et du fœtus : en Irlande et en République Fédérale d'Allemagne, l'embryon possède le statut de personne humaine dès la conception. Au Portugal, en Espagne et en Grande-Bretagne, il n'acquiert un statut particulier qu'à partir du quatorzième jour. Ainsi que François Gros a eu l'occasion de vous l'indiquer, ce moment correspond au début de la formation du système

nerveux. Comme vous le voyez, la ligne de clivage ne sépare pas les pays les plus avancés des pays les moins développés. Elle passe au milieu de chacun des deux groupes, en fonction de certaines différences culturelles. Cette question du statut de l'embryon possède des conséquences immédiates en termes de recherche. Des recherches sur l'embryon seront-elles acceptables, et dans quelles limites ? Tout dépend de la réponse donnée à cette question.

Problèmes et enjeux de la bioéthique en Europe

- Interruption de grossesse
Diagnostic prénatal
Statut de l'embryon et du fœtus
Procréation médicalement assistée : insémination artificielle
fécondation in vitro et transferts d'embryons
(FIV/FIVETE)

- Essais thérapeutiques sur l'homme
Essais thérapeutiques sur des individus en état végétatif chronique ou coma dépassé
Recherches sur l'embryon
Expérimentations sur l'animal
Statut et protection de l'animal

- Recherches sur le génome humain
Utilisation des données génétiques
Thérapie génique

- Statut et utilisation de l'organisme humain et de ses parties (organes, ADN, ...)
Transplantations : consentement positif ou négatif
Brevetabilité de la matière vivante
Brevetabilité du corps humain et de ses parties
Commerce des parties du corps humain (sang et produits du sang, organes, ...)

- Euthanasie active et passive

- ...

Une deuxième série de problèmes est liée aux recherches sur le génome humain et à l'utilisation des informations acquises sur le patrimoine génétique des individus. A qui accorder l'autorisation d'accès à ces informations ? Et dans quelles conditions ? Comment garantir qu'une "carte de santé individuelle européenne", si elle est un jour mise au point, ne prête pas à des abus ? Dans quelles limites autoriser

les employeurs ou les compagnies d'assurance à se procurer et à conserver des renseignements sur le profil génétique des individus ? Ces problèmes, de toute première importance, ne peuvent pas ne pas être réglés au niveau européen. Un marché commun de l'emploi et des assurances est en train de s'édifier. Sa mise en place doit s'accompagner d'un minimum de réglementation commune de ces questions.

Troisième problème, celui de la brevetabilité des objets vivants. Aux Etats-Unis, aujourd'hui, on brevète des séquences d'acide nucléique. Jusqu'à quel point ce principe est-il défendable ? L'information relative au patrimoine génétique de l'homme peut-elle faire l'objet d'un brevet ? Le Comité National d'Ethique français, je crois, rendra bientôt un avis en sens opposé. Ces questions de brevet sont de celles qui se traitent au niveau des instances internationales, dans le cadre des grandes négociations commerciales. Face à des puissances comme les Etats-Unis ou le Japon, les européens, s'ils veulent pouvoir faire entendre leur voix, doivent impérativement s'accorder sur une position commune. L'Europe des douze représente déjà aujourd'hui le plus grand ensemble économique et démographique au niveau mondial. Ajoutons lui les six pays de l'AELE, c'est à une puissance énorme qu'on a affaire, tout à fait capable de faire valoir et de défendre son point de vue sur la scène internationale.

Parmi les autres problèmes concernés, je mentionnerai enfin tout ce qui touche à l'euthanasie active et passive. Les différences, ici également, sont importantes. Sans être vraiment légales, certaines pratiques font l'objet, dans l'Europe du nord, d'une tolérance impensable dans d'autres pays du continent. Aux Pays-Bas, comme vous le savez, ces problèmes sont abordés d'une manière que beaucoup, en France ou en Italie, trouvent parfois choquante. Dans ce domaine également, de trop grandes divergences pourraient engendrer toutes sortes de complications.

Les institutions

Au plan institutionnel, comment se présente la situation ? La tendance générale, dans la Communauté, va dans le sens de la création de comités nationaux d'éthique. Il en existe dans bon nombre de pays. Le plus ancien est le comité français. Là où des comités nationaux n'existent pas, comme en Allemagne, en Grande-Bretagne ou aux Pays-Bas, le débat n'est pas pour autant inexistant. Souvent très riche, il se tient dans d'autres enceintes. En Allemagne, par exemple, de très nombreuses instances ont été créées : comités liés aux différents ministères (de la

recherche, de la justice) ; comités au niveau des länders ; commission ad'hoc (commission Benda sur la génétique humaine et la procréation médicalement assistée), etc. La bioéthique est également un domaine d'activités important aux Pays-Bas. En Grande-Bretagne, l'idée de créer un comité national continue à faire l'objet d'un débat intense. C'est par ailleurs un des pays où les conséquences légales de ces problèmes ont été prises en considération le plus tôt. Il y a environ sept ans, une commission présidée par Lady Mary Warnock remettait son rapport sur la question du statut des embryons humains. C'est sur la base de ses conclusions qu'a été adoptée la loi britannique accordant un statut à l'embryon à partir du quatorzième jour après la conception.

Comités nationaux de bioéthique en Europe

Allemagne	—
Belgique	Conseil National d'Ethique (<u>proposition</u>)
Danemark	Conseil National d'Ethique (1988)
Espagne	Comité National de Bioéthique des sciences de la vie et de la Santé (1991) (en cours d'installation)
France	Comité Consultatif National d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (1983)
Grèce	—
Irlande	—
Italie	Comitato Nazionale per la Bioetica (1990)
Luxembourg	—
Pays-Bas	—
Portugal	Conselho Nacional de Etica para as Ciencias da Vida (1990)
Grande-Bretagne	—

Au niveau européen comme tel, un organisme jouant un rôle particulièrement important est le Conseil de l'Europe. Le Conseil de l'Europe est un organisme intergouvernemental. Ses actes n'ont généralement pas la même force juridique que

Activités du Conseil de l'Europe

Recommandations

- Droit des malades et des mourants (1976)
- Transfert et échange de substances d'origine humaine (1979)
- Ingénierie génétique (1982)
- Protection des personnes atteintes de troubles mentaux (1983)
- ADN recombiné (1984)
- Utilisation d'embryons et de foetus humains à fin diagnostique, thérapeutique, industrielle et commerciale (1986)
- Utilisation d'embryons et de foetus humains dans la recherche scientifique (1989)
- Incidences éthiques de l'infection par le virus HIV (1989)
- Recherche médicale sur l'être humain (1990)
- Dépistage génétique anténatal (1990)

...

Rapports

- Insémination artificielle (1981)
- Recherche sur l'embryon et le foetus humain (1988)
- Procréation artificielle (1989)

CAHBI (Comité Ad'Hoc d'experts sur la Bioéthique) →
CDB (Comité Directeur de Bioéthique)

En préparation

Réunion des Comités Nationaux d'Ethique (Madrid, Mars 1992)

En projet

Convention-cadre européenne sur la bioéthique
Comité européen de Bioéthique (conjointement avec le Parlement européen)

ceux de la Communauté. Dans le domaine qui nous occupe aujourd'hui, il a adopté de nombreuses recommandations et publié plusieurs rapports.

L'organe du Conseil jouant le rôle clé en cette matière est le CAHBI (Comité Ad'Hoc sur la Bioéthique), devenu récemment le CDB (Comité Directeur de Bioéthique). Le Conseil de l'Europe a organisé une réunion des différents comités nationaux d'éthique au mois de mars 1992 à Madrid. Son objectif est d'identifier les points de rencontre possibles, sur la base desquels bâtir une convention européenne sur la bioéthique.

Sur la scène de la bioéthique, la Communauté européenne est présente de plusieurs manières. Elle l'est d'abord par l'intermédiaire de son activité réglementaire. De très nombreux actes passés par la Communauté dans ses domaines traditionnels de compétences (agriculture, environnement, santé, commerce, etc...) possèdent des aspects bioéthiques ou des implications dans ce domaine.

Ces actes peuvent être de nature juridique différente. Dans certains cas, il s'agit de l'adaptation au niveau communautaire de conventions internationales. Toutes les dispositions prises montrent l'imbrication des aspects éthiques, économiques et scientifiques dans le traitement par la Communauté des différents problèmes concernés. D'une manière générale, elles traduisent le souci de nuancer, voire de subordonner, la logique économique à des considérations en matière de respect de la personne humaine, de bien-être, de respect de la diversité et de l'intégrité des êtres vivants, etc. De nombreux problèmes collectifs ne peuvent en effet être abordés correctement qu'en tenant compte de leur dimension éthique. Les problèmes d'environnement, par exemple, ne peuvent être traités valablement dans une perspective purement scientifico-technique ou économique. Une dimension éthique s'y manifeste clairement, sous la forme, par exemple, de nos obligations envers les générations à venir, devant qui nous sommes comptables de la qualité de l'environnement dont elles hériteront.

La législation

Un domaine où se développe une législation importante au niveau communautaire est celui de la biotechnologie et de ses applications. Les deux directives sur la dissémination volontaire dans l'environnement et l'utilisation confinée des

organismes génétiquement modifiés traduisent la volonté de tenir compte à la fois des besoins de l'industrie, des exigences de la recherche et des nécessaires contraintes en matière de sécurité. Ces deux directives ont été adoptées et sont en train d'être traduites dans les droits des Etats-membres. La directive sur la protection des inventions biotechnologiques exclut explicitement l'être humain de la brevetabilité. A l'étude depuis 1988, elle est actuellement en discussion au Parlement européen. La longueur des débats témoigne de la complexité du problème et de la difficulté d'obtenir un consensus à son sujet.

Législation communautaire avec aspects bioéthiques

Directives, règlements, conventions, résolutions, recommandations du Conseil dans les domaines de :

- la santé
- l'agriculture, la pêche et l'alimentation
- l'environnement
- les droits de propriété intellectuelle
- ...

Par exemple :

- médicaments à usage humain
- santé et sécurité des travailleurs
- sécurité nucléaire
- professions médicales et vétérinaires
- protection des consommateurs
- insertion sociale des handicapés
- sylviculture et floriculture
- bien-être des animaux
- conservation de la faune et de la flore

Au niveau communautaire, le Parlement européen s'est toujours montré excessivement préoccupé par les problèmes de bioéthique. Il mène dans ce domaine un débat quasi-permanent. Il a notamment adopté en 1988 deux résolutions sur, respectivement, les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique et la fécondation artificielle. Le Parlement a également introduit plusieurs amendements dans les propositions de la Commission pour des programmes de recherche dans le

domaine de l'analyse du génome humain et de la recherche médicale. Certains d'entre eux ont été repris dans la décision finale. C'est en grande partie à son initiative qu'une place plus importante a été accordée aux questions d'éthique dans les programmes communautaires de recherche en biotechnologie et en médecine. Le parlement prépare actuellement deux rapports sur les défauts congénitaux et le diagnostic prénatal d'une part, la recherche scientifique en biotechnologie d'autre part. Conjointement avec le Conseil de l'Europe, il étudie la possibilité de créer un comité européen de bioéthique.

**Législation communautaire dans le domaine de la biotechnologie
avec aspects bioéthiques**

- Directive du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (1990)
- Directive du Conseil relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (1990)
- Proposition de directive du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (1988)

Les activités

La Commission intervient également de différentes manières dans le domaine de la bioéthique. En 1988, par exemple, elle organisait deux conférences respectivement consacrées à la recherche sur l'embryon humain et aux problèmes de la sûreté pour l'environnement des organismes génétiquement manipulés. C'était, je pense, la première conférence organisée sur ce thème en Europe. Elle a également participé aux conférences sur la bioéthique organisées dans le cadre du G7, sur différents thèmes (neurosciences, recherche sur les êtres humains, génome humain, etc...) La Commission a elle-même pris en charge l'organisation de la dernière de ces conférences, sur le thème de l'éthique de l'environnement. Le Président Delors en personne l'a ouverte. Il a beaucoup insisté sur la nécessité d'introduire une dimension éthique dans

la législation mondiale dans le domaine de l'environnement. La Commission assure enfin la mise en oeuvre des dispositions adoptées à l'issue de la réunion des ministres de la recherche de Kronberg , plus particulièrement le pilotage des deux groupes de travail créés à cette occasion.

Activités du Parlement européen

- Résolution sur une harmonisation européenne des questions d'éthique médicale (1988)
- Rapport (W. Rotley) et Résolution sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique (1989)
- Rapport (C. Cassini) et Résolution sur la fécondation artificielle in vitro et in vivo (1989)
- Amendements au programme communautaire de recherche dans le domaine de l'analyse du génome humain (1990-1992) (1990)
- Amendements au programme communautaire de recherche dans le domaine de la biomédecine et de la santé (1990-1994) (1991)
- Réunion du STOA (Science and Technology Office Assesement) sur la bioéthique (Milan 1991)

En préparation :

- Rapport sur les défauts congénitaux et diagnostic pré-natal (A. Pompidou)
- Rapport sur la recherche scientifique en biotechnologie (H. Breyer)
- Réunion conjointe Parlement européen / Conseil de l'Europe sur la Bioéthique (1992)

En projet :

- Conjointement avec le Conseil de l'Europe, création d'un Comité européen de Bioéthique

Cette réunion n'était pas un Conseil des Ministres en bonne et due forme. Rassemblés à l'initiative du Ministre allemand de la recherche Hans Riesenhuber,

les ministres des Etats-membres s'étaient mis d'accord pour discuter pendant deux jours de manière informelle, mais approfondie, de deux problèmes centraux en bioéthique : la recherche sur l'embryon humain et l'analyse du génome. Des experts du plus haut niveau, dont François Gros et Jean Dausset, avaient été invités à présenter les données et l'état scientifique de ces questions. Un débat très ouvert a eu lieu à l'issue duquel, au-delà de certaines différences d'appréciation, un certain nombre de points d'accord ont pu être dégagés.

Dans le domaine de la recherche sur l'embryon humain, l'accord portait sur les pratiques injustifiables, à n'autoriser dans aucun cas : recherches sur les embryons humains pouvant être effectuées sur animaux ; absence de consentement des parents génétiques ; examen en routine des embryons ; clonage ; création d'hybrides entre l'homme et l'animal, etc... Pour ce qui concerne l'analyse du génome, des recommandations positives ont été formulées : applications du diagnostic génétique sur base volontaire et après consentement ; libre décision de l'individu s'il veut être informé ou non ; confidentialité du traitement des données etc...

Activités de la Commission

- Conférence de Mayence sur les problèmes éthiques de la recherche sur les embryons humains (1988)
- Conférence de Berlin sur les risques associés à la dissémination d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (1988)
- Participation aux conférences sur les questions de bioéthique organisées dans le cadre du G7

Plus spécialement : organisation de la conférence de Bruxelles sur l'Ethique de l'environnement (1989)

Préparation et suivi de la réunion des Ministres de la recherche de Kronberg sur la bioéthique

Réunion des Ministres de la Recherche de Kronberg

Objectifs :

- Identification des principes éthiques de la recherche biomédicale sur lequel les Etats-membres sont d'accord
- Discussion des positions divergentes dans les domaines de la recherche sur les embryons et de l'analyse du génome humain
- Développement de réflexions et de démarches communes visant à rapprocher les différentes positions

Points d'accord :

Recherche sur les embryons : pratiques injustifiables :

- recherches sur les embryons humains pouvant être effectuées sur animaux
- absence de consentement des parents génétiques
- examen des embryons en routine
- clonage : création d'hybrides entre l'homme et l'animal

Analyse du génome humain :

- application du diagnostic génétique sur une base volontaire et après consentement
- libre décision de l'individu s'il veut être informé ou non
- confidentialité du traitement des données
- thérapie génique : pas de réserve pour la modification des cellules somatiques; dans l'état actuel des connaissances, interventions au niveau des cellules germinales non-justifiables

Création de deux groupes de travail :

- Groupe de travail sur la recherche sur l'embryon humain (HER)
- Groupe de travail sur l'analyse du génome humain (ESLA)

En matière de thérapie génique, les ministres sont tombés d'accord qu'aucune réserve particulière n'était à émettre pour ce qui concerne la modification des cellules somatiques. Dans l'état actuel des connaissances, des interventions sur les cellules germinales ne sont par contre pas apparues justifiables. Dans ce dernier cas, vous le savez, les corrections introduites se transmettraient à la descendance. Une intervention de ce type est donc lourde de conséquences. Derrière cette possibilité technique, c'est le risque de voir se développer des pratiques eugéniques de modification délibérée de l'espèce humaine qui se profile. Les arguments ne manquent cependant pas à l'appui de la thérapie germinale. Lorsqu'un lien sans équivoque a été établi entre l'altération d'un gène spécifique et une maladie grave, pourquoi, si l'on peut l'en empêcher, laisser se transmettre le déficit ? Pourquoi, si l'on en possède les moyens, se refuser à épargner aux générations à venir beaucoup de souffrances ? Le problème, à vrai dire, n'est jamais simple. Un trait génétique donné est-il négatif ou positif ? Il peut être les deux à la fois. Si la thalassémie, une maladie héréditaire du sang assez répandue en Italie, l'est essentiellement dans les zones autrefois occupées par des marais, c'est parce que le défaut génétique à son origine exerce un effet protecteur contre la malaria. Dans leur sagesse, les ministres ont donc convenu qu'il valait mieux, pour l'instant, s'abstenir d'autoriser cette pratique.

Des groupes de travail

Pour essayer d'aller au-delà de cette base d'accord, dans le prolongement de la rencontre de Kronberg deux groupes de travail ont été mis en place auprès de la Commission. Le premier porte sur la recherche sur l'embryon humain. Il vient de remettre son rapport sur l'état de la législation et des pratiques dans ce domaine dans les Etats-membres. En gros, trois groupes de pays apparaissent : ceux qui n'ont pas encore légiféré ; ceux où toute recherche sur les embryons est interdite ; ceux où la recherche est autorisée sous certaines conditions : pas de recherche sur les embryons de plus de 14 jours ; autorisation préalable d'un comité d'éthique ; respect des codes de bonne conduite etc... Là où elles sont autorisées, les recherches doivent également être effectuées en vue d'objectifs précis : amélioration des traitements contre la fertilité ; développement de méthodes de contrôle de la natalité, etc... Cet inventaire représente, à vrai dire, un travail de Sisyphe. La situation change en effet de manière quasi continue. Avec ce premier rapport, nous disposons toutefois d'un document de base pouvant servir de référence. Il convient à présent de la mettre à jour périodiquement.

Groupe de travail sur la recherche sur l'embryon humain
HER (Human Embryo Research)

Missions :

- Observation du développement en matière de législation et de pratiques dans le domaine de la recherche sur l'embryon humain dans les Etats-membres
- Identification des domaines où le consensus est possible et des moyens de renforcer celui-ci

Activités :

- Rapport sur l'état de la législation et des pratiques en matière de recherche sur les embryons dans les Etats-membres

Groupe de travail sur l'analyse du génome humain :
ESLA (Ethical Social and Legal Aspects of Human Genome Analysis)

Missions :

- Analyser les aspects éthiques, sociaux et légaux du programme communautaire de recherche dans le domaine de l'analyse du génome humain
- Identifier les enjeux des activités menées dans ce domaine
- Promouvoir le débat public sur les aspects éthiques, sociaux et légaux de l'analyse du génome humain
- Faire des recommandations en vue de futures initiatives de la Commission, y compris au plan légal, en matière d'applications de l'analyse du génome humain
- Fournir à la Commission un avis détaillé pour son rapport annuel aux autres instances communautaires.

Activités :

- Premier rapport sur les aspects éthiques, sociaux et légaux du programme communautaire de recherche dans le domaine de l'analyse du génome humain (1990-1992) (travaux en cours)
- Préparation de la conférence "Perspectives humaines de la nouvelle génétique"

Le second groupe de travail était consacré à l'analyse du génome humain. Il est directement associé au fonctionnement du programme communautaire de recherche dans ce domaine. Il remettra prochainement son rapport sur les aspects éthiques, sociaux et légaux des activités menées dans le cadre de ce programme : problèmes de confidentialité ; droit des individus étudiés à l'information ; utilisation de l'information génétique sur les choix de reproduction etc... Ce groupe prépare également actuellement une conférence sur le thème "Perspectives humaines de la nouvelle génétique".

Dans le domaine particulier de la biotechnologie, à l'initiative du Président Delors, personnellement très sensible aux aspects éthiques du développement scientifique, la Commission a décidé de créer un groupe spécial de conseillers.

**Groupe de Conseillers pour l'éthique
de la biotechnologie**

Mandat :

- Identifier et définir les questions éthiques soulevées par les biotechnologies
- Evaluer les aspects éthiques des activités de la Communauté en matière de biotechnologie et leur impact potentiel pour la société et les individus
- Conseiller la Commission dans l'exercice de ses compétences en ce qui concerne les aspects éthiques de la biotechnologie, en vue de permettre une meilleure compréhension de celle-ci par l'opinion publique

Composé de six personnalités éminentes, ce groupe pourra soumettre de sa propre initiative des rapports à l'attention de la Commission et émettre des avis sur différents aspects éthiques de la biotechnologie. Il pourra également être saisi par la Commission de demandes d'avis sur des questions précises. On ne soulignera jamais assez le caractère indispensable d'un tel dialogue entre décideurs politiques, scientifiques, technologues, juristes, philosophes, théologiens etc... Si pénétrantes que soient leurs vues, ces différents spécialistes ne perçoivent jamais qu'un côté de la question. Ils doivent donc pouvoir s'informer du point de vue des autres, comme

informer les autres de leur propre point de vue. Au delà de cet effort d'information réciproque, c'est d'ailleurs plutôt de formation réciproque qu'il s'agit. Pour comprendre la portée des conclusions auxquelles aboutissent les représentants des différentes disciplines, il faut apprendre à connaître celles-ci de l'intérieur, se familiariser avec leurs méthodes, les forces, comme les faiblesses et les limites de celles-ci.

**Programme communautaire de recherche dans le domaine
de l'analyse du génome humain (1990-1992) : aspects bioéthiques**

Contenu scientifique et technique :

- Amélioration de la carte génétique humaine
- Cartographie physique
- Traitement des données et bases de données
- Amélioration des méthodes et bases pour l'étude du génome humain
- Formation

Mise en oeuvre :

(...)

"Durant l'exécution du programme, la Commission assurera :

- que soit organisée une discussion large et profonde sur les aspects éthiques, sociaux et juridiques de l'analyse du génome humain et les mauvaises utilisations possibles des applications des résultats obtenus
- que soit évaluées d'une manière responsable les conséquences à long terme de ce type de recherche

(...)

A cette fin, elle s'entourera de l'avis d'experts dans les différents domaines scientifiques, du droit, de la philosophie et de l'éthique en même temps que de représentants d'associations de patients."

Des programmes de recherche

J'ai évoqué tout à l'heure le programme communautaire de recherche dans le domaine de l'analyse du génome humain. Il a été adopté après un débat intense au Parlement européen. Les questions bioéthiques y sont présentes sous une double forme. Sous la forme, tout d'abord, de la prise en compte des aspects éthiques des activités

de recherche, dans les domaines couverts par le programme : amélioration de la carte génétique humaine, cartographie physique, traitement des données et bases de données, etc... La décision d'adoption du programme prévoit que soit organisée, durant son exécution, une discussion sur les aspects éthiques, sociaux et juridiques de l'analyse du génome humain, que soient évaluées les conséquences à long terme de ce type de recherches, etc... Le second des deux groupes de travail mentionnés tout à l'heure assure cette tâche.

**Programme communautaire de recherche dans le domaine de l'analyse
du génome humain (1990-1992) : études sur les aspects éthiques,
sociaux et légaux**

18 études sélectionnées, d'une durée de 12 mois :

Exemples de thèmes :

- Implications éthiques de l'analyse du génome humain pour la pratique clinique en génétique médicale
- Informations génétiques et assurance-vie : aspects juridiques
- Thérapie génétique expérimentale : aspects éthiques
- Information du public et traitement du projet d'analyse du génome humain dans les médias
- Modèle standard pour la production de matériel éducatif sur la génétique dans l'enseignement secondaire
- Tests génétiques et utilisation de données génétiques par les autorités publiques en droit pénal, sécurité sociale et législation en matière d'immigration
- Attitudes du public et des professionnels de la santé vis-à-vis du diagnostic prénatal et des personnes handicapées
- Standards éthiques en conseil génétique dans différents environnements en Europe
- ...

En complément de cette dimension éthique de la recherche, le programme comporte un volet de recherche sur l'éthique. Un appel d'offres spécifique pour des études sur les aspects éthiques, sociaux et légaux de l'analyse du génome humain a

été publié. 42 propositions ont été reçues par la Commission. A l'issue d'un examen par un groupe d'experts, et après consultation du groupe de travail et du comité de gestion du programme, 18 d'entre elles ont été sélectionnées.

Comme vous le voyez, le spectre des thèmes couverts est vaste : implications éthiques de l'analyse du génome humain pour la pratique clinique et médicale ; informations génétiques et assurance-vie ; problèmes d'information du public et d'éducation ; utilisation des données génétiques en droit pénal et législation sur les étrangers etc... Comme le montre bien ce dernier exemple, beaucoup des problèmes étudiés sont directement liés à la mise en oeuvre des grandes politiques communautaires, plus particulièrement la création du marché intérieur et la mise en place de la libre circulation des personnes. Dans plusieurs cas, les travaux concernés comportent une partie importante de recherches empiriques. L'existence d'un test de diagnostic prénatal pour une maladie génétique donnée se traduit-elle, par exemple, par une augmentation des avortements ? Une étude menée aux Pays-Bas sur l'impact du diagnostic prénatal d'une myopathie grave, la maladie de Duchenne, met en évidence l'effet opposé : l'existence du test entraîne une réduction du nombre des avortements. Avant que le test ne soit disponible, les couples, dans le doute si leur enfant serait atteint ou non, préféreraient généralement ne pas prendre de risque et optaient pour l'interruption de grossesse. Disposant à présent d'une information sûre, ils peuvent se prononcer en connaissance de cause. Les avortements de précaution n'ayant plus lieu, le nombre total de ceux-ci diminue.

A l'initiative de Monsieur Alain Pompidou, parlementaire européen, cette démarche a récemment été étendue à l'ensemble du domaine médical. Un volet entier du nouveau programme de recherche communautaire dans le domaine de la médecine et de la santé (1990-1994) est en effet consacré à la recherche sur l'éthique biomédicale. Les travaux se concentrent sur les problèmes liés aux trois autres domaines de recherche du programme : systèmes de prévention, de soins et de santé ; maladies ayant un impact socio-économique important ; analyse du génome humain. Dans ces trois domaines, de très nombreux problèmes requièrent une approche éthique : transplantations d'organes ; consentement informé ; confidentialité de l'information etc...

Au-delà, enfin, du domaine biomédical, des préoccupations en rapport avec la bioéthique se manifestent dans le contenu d'autres programmes communautaires de recherche.

Dans le domaine de l'environnement, par exemple, les aspects économiques et sociaux des questions d'environnement font l'objet d'un volet particulier. Une partie du programme de recherche en biotechnologie est, de même, consacrée au problème de l'impact des résultats des recherches en biotechnologie sur les écosystèmes, ainsi que de l'évaluation et de la sauvegarde de la diversité génétique, aspect important de la diversité biologique.

Programme communautaire de recherche dans le domaine de la biomédecine et de la santé (1990-1994) : recherche sur l'éthique biomédicale

Contenu scientifique et technique:

(...)

- **Recherches sur l'éthique biomédicale :**

- **Système de prévention, de soins et de santé :** transplantations d'organes; utilisation de matériel foetal embryonique et pré-embryonique; attitudes et réglementation vis-à-vis de la procréation médicalement assistée; confidentialité de l'information médicale, etc.
- **Maladies ayant un impact socio-économique important** (sida, cancer, maladies cardio-vasculaires, maladies mentales et troubles neurologiques, vieillissement, etc.) : confidentialité; screening des populations à risque; consentement informé; traitement et hospitalisation des malades mentaux; problèmes liés à la fin de la vie.
- **Analyse du génome humain :** utilisation des informations génétiques en matière d'assurance et d'emploi; impact du conseil génétique; influence de l'information génétique sur les choix de reproduction; impact de l'information génétique sur les individus; problèmes de propriété intellectuelle, etc.
- **Incidence de la recherche :** définition de codes de pratiques acceptables en matière de recherche sur les sujets humains; enjeux juridiques et éthiques de la recherche médicale impliquant des mineurs; étude comparée des pratiques des comités locaux d'éthique, etc.

La réflexion nécessaire

Au total, les questions bioéthiques, dans le cadre communautaire et au-delà, font l'objet d'une réflexion intense au niveau européen. Elles donnent lieu à

Programme-cadre communautaire de RDT (1990-1994) :
Aspects bioéthiques dans les programmes spécifiques

Environnement

Contenu scientifique et technique :

(...)

- **Recherches sur les aspects économiques et sociaux des problèmes d'environnement :**
 - **L'homme, la nature et la société** : perception, connaissance et comportements; aspects culturels, éthiques, religieux, philosophiques et historiques;
 - **Politiques dans le domaine de l'environnement : conception, mise en oeuvre et suivi** : développement durable (objectifs, coûts/bénéfices, indicateur); relations environnement/économie; optimisation des instruments politiques; législation pertinente pour l'environnement; intégration des aspects d'environnement dans les politiques d'innovation et les stratégies commerciales et industrielles; mécanismes institutionnels des politiques d'environnement, etc.
 - **L'environnement sur la scène internationale** : transformation des relations internationales, négociations internationales, institutions, partage des coûts; évaluation et systèmes d'aide internationale et de transferts de technologie; les relations internationales (notamment commerciales) comme sources de problème d'environnement, etc.

(...)

Biotechnologie

Contenu scientifique et technique

- approche moléculaire
- approche cellulaire et au niveau des organismes

(...)

- **Ecologie et biologie des populations**
 - **Implications écologiques de la biotechnologie** : implications pour l'environnement de la biotechnologie, en particulier du relâchage dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés
 - **Conservation des ressources génétiques** : dimension du problème de la perte de diversité génétique; taxonomie; évaluation de la variabilité génétique des micro-organismes, plantes et animaux, etc.

d'abondantes discussions, et des initiatives sont prises sur de nombreux plans. Rien de plus normal. Dans le contexte d'un espace européen en voie d'unification, c'est au niveau européen que, chaque jour davantage, les problèmes se posent. C'est donc au niveau européen qu'ils doivent être étudiés, traités et, dans la mesure du possible, résolus. Il s'agit là d'une entreprise de nature collective qui requiert la collaboration de tous. Dans sa mise en oeuvre, les autorités communautaires et nationales peuvent compter sur de nombreux organismes jouant le rôle de foyers de prise de conscience et de réflexion. Parmi ceux-ci, le Mouvement Universel de la Responsabilité Scientifique figure en toute première place, et je terminerai en remerciant ses responsables de m'avoir offert la possibilité de développer devant vous ces quelques réflexions.

Paolo Mario FASELLA
Directeur Général de la Science,
de la Recherche et du Développement
à la Commission des Communautés européennes

N.B. Les tableaux incorporés dans cet exposé sont la reproduction des documents de la Direction Générale de la Science, de la Recherche et du Développement, version française. Nous nous excusons des coquilles ou des approximations de terme qui aurait pu s'y glisser.