

LE DROIT DU ET AU GÉNOME

Par Abdelhafid OSSOUKINE⁽¹⁾

Le monde a profondément changé depuis l'accélération du développement des technologies industrielles et biomédicales. A côté des espoirs légitimes de vaincre un jour des maladies jusqu'ici incurables, surgissent les craintes de voir des principes aussi fondamentaux que la liberté, la solidarité et la dignité bafouées par la volonté non effrénée de percer l'inconnu. Les dangers et doutes que les technosciences suscitent par leurs menaces sur les droits de l'Homme, ont fait ressortir la nécessité d'observer le principe de précaution en matière d'expérimentation sur l'homme. Le principe de prudence s'impose de façon à ce que les meilleures mesures normatives nationales et internationales, qui restent à penser, soient respectées pour garantir la dignité de la famille humaine. L'élaboration d'une déclaration universelle sur le génome humain est devenue une urgence pour parer à toute pratique tendant à modifier les caractères génétiques de la personne en dehors d'un but thérapeutique.

Si la notion de *dignité humaine* n'a pas été facilement *universalisable*, l'intervention sur le génome humain a, en revanche, immédiatement mobilisé la communauté internationale, comme en témoigne la représentativité très forte (plus de 80 Etats) au comité d'experts gouvernementaux pour la mise au point de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme. Jamais un thème n'a suscité autant d'intérêt. C'est sans doute l'alerte de l'expérience réussie en Ecosse du clonage par transfert du noyau d'une cellule prélevée sur une brebis adulte, introduit dans un oeuf énucléé et non fécondé, qui a mobilisé tant de monde à Paris pour marquer un rappel à l'ordre contre ce qui semble mettre en danger les fondements de la dignité humaine et l'individualité de chaque être. En face de l'ampleur des enjeux qui touchent l'humanité dans sa globalité, les conflits de souveraineté et les susceptibilités étatiques étroites, ont laissé place à plus de concertation et davantage de bon sens pour déboucher sur un ensemble normatif comme celui que propose l'UNESCO.

Au delà des réserves raisonnées sur les dangers potentiels, il ya surtout une appréhension de voir se développer le spectre d'un néo-eugénisme qui pointe le nez, induit par les tentatives de discrimination fondée sur les

⁽¹⁾ Unité de recherche en Bioéthique CRIDSSH, 87-89 rue Larbi Ben M'hidi, Oran

caractéristiques génétiques des individus. Les exigences de la société industrielle peuvent, en effet, amener les gouvernants à éliminer, d'une manière ou d'une autre, les personnes ayant un risque de développer une maladie. La quête arbitraire de l'« homme étalon », fantasme aryaniste génocidaire, après avoir été longtemps nazifiée, prend aujourd'hui les contours d'une stratégie de *marketing*, élément étroitement lié aux notions mercantilistes de coûts, de risque, et de rentabilité. L'examen des caractéristiques génétiques pourrait être à l'origine de sélection volontaire et consciente de la population. Les assurances, l'emploi ainsi que les politiques de santé sont des domaines d'extension où éventuellement la mise en application du génie génétique pourrait être déviée de son but initial. La cartographie génétique risque de devenir une source de stigmatisation et de discrimination raciale, et une « population à risque » peut se transformer en « population défectueuse ». La Déclaration de l'Association Médicale Mondiale sur le projet du génome humain qui avait prodigué ces belles paroles, souligne l'existence d'un conflit entre le potentiel croissant des nouvelles technologies de révéler l'hétérogénéité génétique et les critères de l'assurance privée et de l'emploi. En conséquence, l'Association propose l'adoption pour les facteurs génétiques du même accord tacite qui interdit l'usage de la discrimination raciale dans les domaines susvisés. Franchir ce cap par le non respect de la finalité médicale des avancées technoscientifiques conduirait inéluctablement à violer la dignité humaine et aboutirait corollairement à la mise à mort du principe d'égalité des individus. Cette appréhension n'est pas seulement un sentiment de phobie ou excès de langage. Les problèmes d'éthique soulevés par l'analyse du génome ne sont pas liés à la technologie elle-même, mais à l'usage qui en sera fait. Rappelons nous des ravages eugénistes provoqués par l'utilisation abusive de l'échographie. « Dans les années 70, note Emile Popiernik, des techniques nouvelles ont permis de connaître *in utero*, entre 17 et 20 semaines, l'anomalie chromosomique du mongolisme. Nous avons été soulagés quand une technique nouvelle d'échographie est apparue (...) Mais elle signifie aussi que nous avons accepté d'éliminer un être humain potentiel, parce qu'il était différent des autres. Nous avons en réalité pris une décision eugénique » (Cité par Taguieff P.A. *Sur l'eugénisme, du fantasme au débat*, Pouvoirs, n° 56, 1991, p 37).

Le diagnostic prénatal a été une trouvaille magnifique, mais cliniques privées et parfois établissements publics se sont spécialisés dans le marché lucratif de sélection des sexes ayant abouti à des avortements abusifs. En Turquie (V. Arda B. Cangirkayi A. *Les problèmes éthiques relatifs au diagnostic prénatal et à la consultation génétique*, *Jal. Intern. Bioéth.* 1995 vol. 6 n° 2, p 160) et en Inde (V. Verrier M. *Qu'importe si*

« elles » disparaissent. La chronique d'Amnesty, mai 1996, p 17 et s), pour ne citer que ces pays, le sexisme à outrance, fait du sexe de l'enfant une maladie, le « foeticide » est devenu une manière de programmer la descendance.

A – Le contexte

La communauté internationale a eu raison de se remémorer les horribles images fournies par le *Lebensborn* et les lois américaines du début du siècle sur les stérilisations forcées. Aujourd'hui encore, les risques sont bien réels et les dérives eugénistes ne sont pas le propre de *biocrates* zélés. Aussi bien en Suède qu'aux Etats-Unis, pays démocratiquement solides, des interventions sur des handicapées mentales ont été pourtant pratiquées à leur insu... En France il y'aurait en 1997 quelques 15.000 cas de stérilisations forcées.

C'est à partir de ces quelques repères fournis par l'histoire récente de l'humanité que la communauté mondiale par le biais du droit international veut réagir pour asseoir une norme absolue qu'est la sauvegarde de la dignité de la personne et ceci quelque soit l'importance de l'expérience envisagée. Aucune recherche concernant le génome ne devrait prévaloir sur le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine des individus ou le cas échéant, des groupes d'individus (art. 10 de la déclaration). Cette dignité impose dans le cas du génome de ne pas réduire les personnes à leurs caractéristiques génétiques et de respecter leur caractère unique et leur diversité (art. 2 al. B). En effet, cet aspect du polyphormisme génétique, d'essence religieuse, est une chance pour l'humanité. Une richesse certes (*Rossignol J.L. Génétique, Paris 1975*), mais aussi et surtout « la norme des normes » (*Taguieff, déjà cité*). Si la sélection génétique est jugée dangereuse pour l'avenir du genre humain, c'est en ce qu'elle est susceptible d'attenter à la pluralité génétique du monde vivant (*Gros F L'ingénierie du vivant, éd. Odile Jacob, Paris 1990, p 217*).

Dans ses interrogations, le professeur Jacquard a si bien décrit l'importance de la diversité : « Nous pouvons préciser ce qu'est un « bon » patrimoine génétique collectif, il doit être divers (...) Il ne s'agit plus alors « d'améliorer les individus » mais de préserver la diversité. L'objectif d'une gestion consciente raisonnée du patrimoine génétique n'est plus d'éliminer les mauvais gènes et de favoriser les bons, mais de sauvegarder la richesse génétique que constitue la présence de gènes divers (...) Nous venons de constater que la richesse génétique est faite de la diversité. Il semble clair que cette constatation dépasse le champ de la biologie (...) Il s'agit de reconnaître que l'autre nous est précieux dans

la mesure où il nous est semblable. Et ce n'est pas là une morale quelconque résultant d'une option gratuite ou d'une religion révélée. c'est directement la leçon que nous donne la génétique ». (*In. Au péril de la science ? Interrogations d'un généticien, Paris le Seuil, 1982*).

A la différence de l'eugénique, et le génie génétique, disciplines typiquement technoscientifique, l'eugénisme rime avec des connotations sociologiques, subjectives et forcément culturelles et relatives. Le mongolisme, la stérilité, le vieillissement, la « normalité »... pour ne citer que ces exemples, sont des notions qui n'ont pas le même statut partout, et l'éthique universellement admise condamne toute approche scientiste fondée sur la conception qu'il existe un sous-homme et un sur-homme. Le droit international après avoir failli tomber dans l'amalgame, se rétracta en adoptant une logique plus humaniste. L'Assemblée générale de l'ONU, dans la Déclaration des droits des personnes handicapées a rappelé que « quelles que soient l'origine, la nature et la gravité de ses troubles et déficiences, le handicapé a les mêmes droits fondamentaux que ses concitoyens du même âge, ce qui implique en ordre principal, celui de jouir d'une vie décente, aussi normale et épanouie que possible » (art. 3) et « qu'il a droit à ce que ses besoins particuliers soient pris en considération à tous les stades de la planification économique et sociale » (art. 8). De même la convention sur les droits de l'enfant prévoit dans son article 23 que « les enfants mentalement et physiquement handicapés doivent mener une vie pleine et décente et bénéficier de soins spéciaux ».

Le génome humain, élément porteur de la personnalité humaine, est défini comme étant l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité et de leur diversité. La Déclaration assimile symboliquement le génome au patrimoine de l'humanité. En fait, la notion de *patrimoine* recouvre les caractères d'indivisibilité, d'inaliénabilité et de personnalité, ce qui permet au delà de la symbolique de superposer l'identité biologique sur l'identité juridique de la personne. Le caractère indicatif plus que totalement décisif de l'analogie permet selon Labrusse-Riou de lutter contre les dangers de dépersonnalisation du génome et du code génétique que recèlent les notions de patrimoine d'affectation voire de patrimoine commun de l'humanité. Phrase-clé de la Déclaration, la notion a connu son apogée à l'occasion de la convention sur les fonds marins. Elle permet dans le contexte du génome, d'interdire son appropriation privative ou son brevetisation afin de mieux le transmettre aux générations futures.

L'ensemble des caractéristiques génétiques de l'individu tels transmis par la fécondation est l'un des thèmes majeurs du génie génétique, science de la transmission des caractères héréditaires, créée il y a un siècle par Grégor Mendel. « Son objet même la situe au coeur d'un des questionnements constitutifs de la personne humaine ; d'où viens-je, qui suis-je, que vais je transmettre à mes descendants, en quoi suis-je tout à la fois semblable aux autres personnes et différent d'elles » (*Avis n° 46 du Comité National d'éthique français, 30 octobre 1995*).

Le génie génétique est ce nouveau télescope permettant la pénétration dans l'intimité biologique de la personne contenue dans l'identification des quelques 50.000 à 100.000 gènes dans les chromosomes. On peut y lire un message crypté et détecter certaines maladies qui surviendraient à un âge avancé (médecine prédictive). On lui attribue un pouvoir magique à la limite de la science fiction. L'homme dit-on est désormais capable de pianoter sur son propre clavier génétique. Mieux encore, il est en mesure de régler, de façonner et harmoniser les « touches » mutées. Son étendue est fondée sur la présomption que l'information contenue dans les gènes permettra de diagnostiquer un grand nombre de maladies génétiques in utero. Cependant, cette information ne peut qu'entraîner un sentiment de frustration si l'on ne développe pas parallèlement les moyens thérapeutiques et si l'on n'informe pas le public des divers options génétiques de sorte que chacun puisse choisir les meilleures.

L'analyse du génome peut permettre l'identification biologique de l'individu, sa famille et sa descendance. Or « le mythe du gène support du programme de la vie est tel que cela conduit à l'illusion qu'une connaissance parfaite du génome d'un individu donnerait accès à la réalité et au destin de la personne ». C'est cette image, explique le comité d'éthique français, à laquelle renvoie une métaphore comme celle du grand livre de la vie dont il suffirait de connaître l'alphabet et la syntaxe génétique pour parvenir à l'essence de l'être. Or, une telle conception, conclut le comité « est scientifiquement inacceptable et éthiquement dangereuse ». (*Ibid*). En somme, si le voile biologique du génome a pu être levé sur quelques uns de ces aspects, celui du psychique, de l'affectif et du social, ne l'est pas. L'univers de la personne humaine est un mystère dont les laboratoires ne peuvent venir à bout. L'environnement de l'homme, en dehors des propriétés physiques des gènes n'est pas à la portée des manipulations. Le génome renferme des potentialités qui s'expriment différemment selon le contexte naturel et social de chaque individu en ce qui concerne notamment l'état de santé, les conditions de vie, la nutrition et l'éducation (*V. art. 3 de la Déclaration*). La réalité humaine est beaucoup plus complexe pour qu'elle soit cartographiée.

Ignorer ce fait, amènerait à la fois à une mécanisation et à une artificialisation de l'être humain qui, il faut le rappeler, est aussi le produit d'une conjonction de plusieurs facteurs et non seulement génétiques.

B – Et le clonage...

La proposition d'une déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme est intervenue au lendemain de l'annonce du clonage d'une brebis adulte par des scientifiques en Ecosse. Pratiquée sur l'homme en vue de sa reproduction en série, cette technique serait non seulement contraire à la dignité humaine, mais marquera certainement la fin d'une humanité voire le déclin d'une civilisation que des générations, tout au long de l'histoire, ont contribué à forger. De quel droit et par quelle imprudence, s'est interrogé France Quéré, modifiera-t-on le cours de la longue évolution qui a donné à l'homme la faculté de se cérébraliser et de passer du primate au sapiens (*in. Thérapie génique et religion. « Ne me touche pas ! »*. *Journal International de bioéthique*, 1994, vol 5, n° 1, p 33). Si le clonage venait à être réalisé on n'imagine pas quelles seraient les conséquences dans le futur. Partant de cette crainte, la Déclaration considère avec force que de telles pratiques ne doivent pas être permises. Elle invite les Etats et les organisations internationales compétentes à coopérer mutuellement afin d'identifier de tels dépassements et de prendre, au niveau national ou international les mesures qui s'imposent (art. 11).

Le « clonage » est scientifiquement défini de deux manières ; d'abord la production asexuée d'organismes ou de lignées cellulaires génétiquement identiques par le fractionnement d'un certain nombre d'embryons au stade préimplantatoire pour produire des copies identiques d'un individu et ensuite l'introduction dans un oeuf énucléé et non fécondé, du noyau d'une cellule prélevée sur un individu adulte dont on produit ainsi la réplique.

Dans le champ des expérimentations sur les animaux, le clonage est, à peu près, proche du mécanisme qui conduit à la formation de jumeaux. Il consiste à séparer les cellules embryonnaires qui se développent indépendamment les unes des autres pour produire des embryons identiques. Les bienfaits de la méthode dans le domaine de la rentabilité agricole ou animale n'est plus à démontrer. Pratiqué il y a quelques années sur les grenouilles, le clonage n'a pas suscité autant de débat. Testée aujourd'hui avec succès sur des mammifères comme les brebis, la méthode inquiète.

Le débat actuel sur l'avenir de la pratique du clonage sur l'être humain oscille entre l'interdiction totale et l'interdiction partielle. Cette problématique remet sur le tapis la vieille querelle entre le droit et la science.

Devant l'interférence du clonage avec l'avenir de l'humanité, ajouté au risque de voir la garantie de la stabilité des rapports dans la société s'anéantir, le droit est interpellé au premier plan. Il se présente de ce point de vue comme un « un directeur de conscience » pour « délimiter un ordre de valeur » (*Ch. Byk, Comités d'éthique... et bioéthique, dic. Permanent bioéthique et biotechnologies, éd. Législatives, p 194*). Mais on lui reproche en même temps d'être une discipline rétrograde incapable d'assimiler le fait scientifique. Positionné en duel face à la science, il incarnerait l'irrationnel, l'ordre conservateur et réactionnaire, l'archaïsme et l'obscurantisme, tandis que la science rappellerait les lumières, la démocratie et le progrès. Or, le non-droit n'est-il pas générateur de blocage, de vide et d'inertie, situations qui déboucheront nécessairement sur des abdications de l'ordre au profit du désordre... lequel aboutirait à un monde d'Orwell, que décrit Jacques Robert de la manière la plus apocalyptique où « les citoyens ne songent qu'à survivre sur les décombres de l'ancienne société où ils avaient appris à vivre. Décombres des religions dont les Églises et les temples sont désertés et dont les messages obsolètes ou excessifs ne passent plus. Décombres des idéologies qui n'apportent plus de réponses globales aux inquiétudes des hommes. Décombres de la sociologie et du structuralisme devant les incertitudes du progrès et de la réflexion qui ont peut-être aussi fait leur temps. Décombres de la morale traditionnelle qui a volé en éclats devant les poussées juvéniles, révolutionnaires et libératrices ». (*In. La révolution biologique et génétique face aux exigences du droit, rev. de droit public, T.C. n° 5, p 1256*).

Une interdiction totale du clonage porterait sans doute atteinte au développement de la recherche et c'est toute l'humanité qui en pâtirait. Elle aura beaucoup à perdre si les processus utilisés dans le diagnostic de recherche concernant des maladies telles que le cancer viennent à être subitement stoppés. Les scientifiques n'auraient plus la possibilité de cloner les lignées cellulaires humaines qui permettent de produire des anticorps monoclonaux. Il ne pourraient plus procéder au transfert d'un noyau qui peut amener à mieux comprendre le processus de vieillissement et les interactions entre les informations génétiques du noyau et des mitochondries. Arrêter le processus de recherche serait fatal si l'on sait que disposer d'organismes génétiquement identiques peut aussi permettre d'élucider les interactions entre facteurs génétiques et

non génétiques. D'autres applications potentielles du clonage s'écouleraient comme un château de cartes si on ne laisse pas la porte de la recherche entrouverte. On peut évoquer à titre d'exemple les essais liés au développement et à l'utilisation d'animaux chez lesquels des gènes humains sont introduits pour obtenir des tissus et des organes pour les greffes, lorsqu'on sait que des moutons transgéniques ont déjà été utilisés pour produire des facteurs de coagulation. Le clonage des animaux pourrait faciliter la fabrication de produits biologiques de ce genre à des fins médicales.

Il est difficile pour le moment d'édicter des règles générales et absolues tendant soit à l'interdiction, soit à la tolérance des technologies capables de modifier la nature de l'homme. Les positions et réactions peuvent varier d'un Etat à un autre, voire d'un hôpital à un autre. Pour ne pas trop rester dans le vague, signalons cette expérience effectuée en Angleterre sur le premier enfant issu du « tri embryonnaire ». Bien que le procédé ne touche qu'indirectement au clonage, il peut, néanmoins, nous éclairer sur les divergences des attitudes. Angela est atteinte d'une polypose adénomateuse colique. Il s'agit pour elle d'éviter à son enfant à naître avec cette maladie qui auparavant avait tué sa mère et ses deux soeurs. Le Pr Alan Handyside lui propose une analyse génétique de tous les embryons fécondés et de sélectionner celui qui était exempt du défaut génétique qui affectait la future mère. Le comité d'éthique du Hammersmith Hopital donna son aval et on a pu implanter dans l'utérus d'Angela l'embryon sain choisi parmi les autres. Cette méthode pourrait être jugée ailleurs comme éthiquement dangereuse car elle implique un eugénisme individuel motivé par des critères arbitraires tels que la couleur, la taille etc.

C – Les principes

La Déclaration Universelle sur le génome humain et les droits de l'homme du 11 novembre 1997 est divisée en sept parties composant un ensemble de vingt cinq articles. Le texte s'appuyant sur des sources conventionnelles de droit international et certainement de l'esprit hippocratique, propose des normes techniques et bioéthiques forgées il y'a une trentaine d'années par des scientifiques indépendants ou affiliés à des organisations gouvernementales et non gouvernementales tels que l'OMS, le CIOMS, l'Association Médicale Mondiale...

Dans la partie B, il est rappelé les principales mesures devant conduire les médecins dans leur intervention sur le génome. Nous ne attarderons ici qu'aux grands principes qui ne sont pas véritablement nouveaux, mais prennent un aspect particulier du fait de leur transposition dans le

contexte du génome. Il s'agit des règles suivantes : L'évolution des risques et avantages : le consentement libre et éclairé ; et la liberté de prendre connaissance ou non des résultats des examens génétiques. Nous n'aborderons pas le principe de la soumission du protocole de recherche à une expertise éthique car il n'est pas encore possible d'établir une ligne de démarcation nette entre l'appréciation scientifique et l'appréciation éthique. L'expérimentation sur l'homme qui est sans valeur scientifique est *ipso facto* contraire à l'éthique, dans la mesure où elle peut exposer sans raison les sujets à un risque ou à des inconvénients. Normalement donc, les comités d'appréciation d'éthique considèrent à la fois les aspects scientifiques et les aspects éthiques. Si tel comité juge une proposition de recherche scientifiquement valable, il étudiera si un risque connu ou possible pour le sujet est justifié par l'avantage escompté et, dans l'affirmative, si la procédure proposée pour obtenir le consentement éclairé du sujet est satisfaisante.

a – L'évaluation des risques et avantages

Ce principe traditionnel en matière de recherche médicale place les intérêts du sujet avant ceux de la science et la société. Il dispose que toute recherche, traitement ou diagnostic portant sur le génome de l'individu ne soit effectués, qu'après une étude rigoureuse et préalable des risques et avantages potentiel (art. 5 par. a). Cela veut dire que tout essai comportant des risques de mort ou d'infirmité soit exclu, à moins que, comme cela est de coutume, que les chercheurs eux-mêmes participent à l'expérimentation. La notion de risque est étroitement liée à la qualité de celui qui est engagé pour mener la recherche. Celle-ci ne devrait être conduite que par des médecins possédant les qualifications et l'expérience voulue.

L'équation risque-avantage doit être appréhendée de façon à ce que le niveau de risque ne devra jamais dépasser celui qui correspond à l'importance humanitaire du problème posé et à condition que l'essai sur le génome apporte un bénéfice direct pour la santé du sujet testé. Il est prévu, à titre exceptionnel que la recherche ne permettant pas d'escompter un profit direct pour la santé, ne soit effectuée qu'avec les plus grandes réserves et en veillant à n'exposer l'intéressé qu'à un risque et une contrainte minimums. Cette obligation de retenue doit être accompagnée d'une autre, à savoir qu'une telle recherche ne doit être effectuée que dans l'intérêt de la santé d'autres personnes appartenant au même groupe d'âge ou se trouvant dans les mêmes conditions génétiques (par.e).

Les tests qui s'adressent généralement à des personnes jouissant d'une bonne santé prévoient des indemnités équitables en cas d'accident. Les cas d'incapacité temporaire ou permanente, voire le décès de sujet sont à envisager. Les règles du droit, pénétrées d'éthique disposent que toute personne soumise de son plein gré à des interventions médicales, qui par la suite a subi de ce fait un dommage, a droit à une aide financière ou autre indemnisation. En cas de décès, les personnes à charge devraient avoir droit à une indemnité matérielle appropriée. Cette règle suppose aussi qu'il ne faudrait pas exiger des sujets de l'expérimentation, lorsqu'ils donneront leur consentement, qu'ils renoncent à leurs droits d'indemnisation en cas d'accident ; ils n'auront pas à faire la preuve qu'il y a eu négligence ou incompétence de la part du chercheur. La partie lésée a seulement à démontrer qu'il y a une relation de cause à effet entre la lésion et l'investigation. Enfin et pour ne pas exposer inutilement les personnes aux dangers qu'une recherche pourrait provoquer, il est exigé de s'assurer qu'il n'existe pas de méthode alternative à l'intervention.

b – Le consentement libre et éclairé

C'est peut être le principe le plus important en terme de charge émotionnel qu'il dégage et du poids historique qu'il représente. Dans une précédente note, nous avons évoqué que la première déclaration internationale sur la recherche impliquant la participation de sujets humains est le code de Nuremberg de 1947. Ce document met tout particulièrement l'accent sur le « consentement volontaire » du sujet, considéré comme « absolument essentiel ». En considération de cette exigence, le paragraphe b de l'article 5 annonce que « dans tous les cas, le consentement préalable, libre et éclairé de l'intéressé sera recueilli. Si ce dernier n'est pas en mesure de l'exprimer, le consentement ou l'autorisation seront obtenus conformément à la loi, guidé par son intérêt supérieur ».

Pour consentir valablement le droit international de l'éthique médicale exige une panoplie de conditions de fond et de forme.

Le sujet doit avoir eu connaissance de toutes les données inhérentes à l'intervention. L'information doit être exhaustive, présentée par un spécialiste en génétique médicale, dans un langage accessible et compréhensible par un profane et contenir les données pertinentes à savoir les éléments qui peuvent influencer le choix de la personne et décider en pleine connaissance de cause. Dans ce sens « Helsinki II » stipule (article 1, 9) que les sujets humains ne devront être utilisés dans la recherche médicale que si l'on a obtenu leur « consentement libre et éclairé » après les avoir informés de manière adéquate « des objectifs,

méthodes, bénéfiques escomptés ainsi que des risques potentiels de l'expérience et qu'ils sont libres de s'abstenir ou de revenir à tout moment sur leur décision ».

Contrairement à l'information exigée pour obtenir le consentement libre et éclairé dans le cadre d'expérimentations ordinaires, l'information génétique ne peut être tenue pour une simple donnée technique factuelle. Amy explique justement qu'elle provoque chez le sujet une réaction émotive plus profonde qu'un simple diagnostic de maladie : elle suscite un sentiment de culpabilité lié au mode de transmission héréditaire de l'anomalie qui peut devenir une composante importante de dynamique psychologique de la relation d'aide (Amy J.J. in. *Les mots de la bioéthique, un vocabulaire encyclopédique, sous la direction de Hottot G. Et Parizeau M.H., éd. De Boeck Université*). Il s'agit là d'une limite au principe de l'autonomie de la volonté de la personne qui vient du fait que la décision du sujet à consentir pour un examen génétique implique automatiquement des tiers. Toute la famille, la société et l'Etat sont concernés par la connaissance acquise par l'un de ses membres.

Quant au consentement des personnes légalement ou biologiquement incapables d'exprimer leur volonté, ce sont les règles classiques du droit et des normes éthiques qui s'appliquent pour protéger cette catégorie particulière de sujets.

Il s'agit des principes suivants :

Les enfants ne doivent jamais participer comme sujets à des recherches que l'on pourrait tout aussi bien effectuer sur des adultes. Toutefois, leur participation est indispensable pour des recherches sur des maladies de l'enfance et des pathologies auxquelles les enfants sont particulièrement vulnérables. Le consentement d'un parent ou d'un autre tuteur légal, après explication approfondie des objectifs de l'expérimentation et des risques, malaises ou inconvénients possibles, est toujours nécessaire. Dans la mesure du possible et en fonction de l'âge, on cherchera à obtenir la coopération volontaire de l'enfant après l'avoir franchement informé des malaises ou inconvénients possibles. On présume que les enfants plus âgés sont capables de donner un consentement éclairé, de préférence complété par le consentement du parent ou d'un autre tuteur légal.

- Bien que l'obtention du consentement éclairé ne pose aucun problème spécial dans le cas des femmes enceintes et des mères allaitantes en tant que telles, elles ne devront en aucun cas être les sujets de recherches dépourvues de finalité thérapeutique et comportant une possibilité de risque pour le fœtus ou le nouveau-né, à moins qu'il ne

s'agisse d'élucider des problèmes liés à la grossesse ou à la lactation. La recherche thérapeutique est admissible uniquement pour améliorer la santé de la mère sans préjudice de celle du fœtus ou du nourrisson, pour augmenter la viabilité du fœtus, ou pour favoriser le bon développement du nourrisson ou l'aptitude de la mère à le nourrir.

Les considérations éthiques applicables aux malades mentaux et aux déficients mentaux sont pour l'essentiel semblables à celles qui valent pour les enfants. Ils ne devront jamais être des sujets de recherches pouvant tout aussi bien être effectuées sur des adultes en pleine possession de leurs facultés intellectuelles. Mais s'ils sont évidemment les seuls sujets dont on dispose pour les recherches sur les origines et le traitement de la maladie ou de la déficience mentale, l'accord de la famille proche-époux, parents, enfants, adultes, frères ou soeurs-devra être recherché. Néanmoins sa valeur peut être mise en doute du fait que les personnes mentalement dérangées ou déficientes sont parfois considérées par leur famille comme un fardeau gênant. Dans le cas où un sujet a été placé dans une institution par jugement du tribunal, il peut être nécessaire d'obtenir l'accord de l'autorité judiciaire avant de le soumettre à une expérimentation.

C – la liberté de prendre connaissance ou non des résultats des examens génétiques ou l'émergence d'un nouveau droit de l'homme « à l'ignorance ».

La confidentialité des données génétiques associées à une personne identifiable doit être protégée par le secret médical (V. art. 7) or, la relation médecin-patient et la confidentialité qui la caractérise ont évolué du fait de l'apparition de nouvelles techniques de la médecine prédictive. Ce fait est venu bouleverser les fondements classiques du secret médical. Entre le silence ou l'information du patient des risques pour autrui de sa maladie, ou de son destin tragique, se pose alors pour le médecin un problème éthique radicalement neuf.

Le test génétique comporte une entrée dans l'intimité d'une personne, à savoir son intimité corporelle, biologique et les significations qu'elle y attache en rapport à son identité psychique, constituant cette partie de l'individu appelée sphère de la vie privée. A ce titre seulement, la protection de la personne par le secret médical s'impose.

Dans l'annonce des résultats à l'intéressé, il y a, comme le précise le comité français, un droit de savoir et de ne pas savoir, car la connaissance du résultat d'un test génétique peut limiter l'autonomie morale d'un sujet. Il peut même modifier éventuellement son comportement. Lorsque le résultat peut avoir des effets néfastes sur l'entourage du sujet, le médecin

se trouve désarmé pour prévenir les autres membres de la famille d'un éventuel risque. Le secret médical absolu est ici la règle ce qui crée chez le médecin un sentiment de désarroi d'être dans une situation paradoxale et contradictoire avec les intérêts des collatéraux qui pourraient bénéficier d'une action préventive, si les résultats leur étaient communiqués. (*Pour plus de détails nous renvoyons à notre étude « Evolution du secret médicale » Journal de médecine légale, mai 1997. V. également, Quéré F. Thérapie génique et religion. « Ne me touche pas ! » Jal. Intern. Bioéth. 1994, vol 5 n° 1, p 33).*