



G R O U P E M E N T D ' É T U D E S E T D E R E C H E R C H E S
N O T R E E U R O P E
Président : Jacques Delors

LE DEBAT SUR LES BIOTECHNOLOGIES EN ALLEMAGNE

à travers la presse

Silke Herrmannsdörfer

*Document de travail
Décembre 2001*

ETUDE DISPONIBLE EN FRANÇAIS UNIQUEMENT

© Notre Europe, décembre 2001

Cette publication a bénéficié d'un soutien financier de la Commission européenne. Cependant elle n'engage par son contenu que son auteur. La Commission européenne comme Notre Europe, ne sont pas responsables de l'usage qui pourrait être fait des informations contenues dans le texte.

La reproduction est autorisée moyennant mention de la source.

AVANT PROPOS

Que ce soit au sein des Etats membres ou dans l'Union européenne, le débat relatif aux biotechnologies est d'actualité.

Dans le cadre de la préparation du VIème programme cadre de la recherche (2002-2006), les questions éthiques relatives au financement de recherches sur les cellules souches ont fait l'objet de discussions répétées, à la Commission, au Conseil des ministres et au Parlement européen. Si tous les financements communautaires devront se conformer aux différentes conventions et accords internationaux (Conseil de l'Europe, Nations Unies), certaines recherches ne pourront en aucun cas bénéficier de la manne communautaire. Sont ainsi exclues les recherches sur le clonage reproductif humain, celles qui viseraient à modifier le patrimoine génétique humain ainsi que celles visant à la création d'embryons humains aux seules fins de recherche. De plus, les recherches sur les cellules souches, qui pourraient être financées par la Commission, ne pourront se faire dans les Etats membres où de telles pratiques sont interdites par la loi

La diversité des situations nationales est par conséquent à examiner de manière attentive pour comprendre les discussions et les appréhensions qui émergent sur la scène européenne.

En France, l'Assemblée nationale vient de terminer la première lecture de la révision des lois de bioéthique. Parmi les sujets qui ont suscité le plus de débats, les perspectives thérapeutiques offertes par les cellules souches ont reposé la question de l'autorisation des recherches sur les embryons. Lorsque les discussions reprendront, après les prochaines échéances électorales, cette problématique sera de nouveau au centre des débats.

En Allemagne, après la mise en place récente d'un Conseil national d'éthique et de très nombreux débats publics, le Bundestag a autorisé en janvier 2002, dans des conditions très strictes, l'importation de cellules souches embryonnaires et a légalisé la possibilité d'effectuer certaines recherches sur ces cellules en l'encadrant de façon précise.

Dans le cadre de sa réflexion sur la régulation des risques dans les sociétés contemporaines, le Groupement d'études et de recherches *Notre Europe* a demandé à une jeune étudiante allemande de suivre les débats allemands relatifs aux biotechnologies. Le rapport de stage de Mlle Silke Herrmannsdörfer sur *Le débat sur les biotechnologies en Allemagne à travers la presse*, aborde en particulier deux questions ayant suscité de fortes réactions depuis le début 2001 : la recherche sur les cellules souches et le diagnostic pré-implantatoire.

Ce document présente avec une grande clarté les enjeux scientifiques, les fondements philosophiques en présence, les contraintes du cadre juridique allemand, ainsi que les réactions du monde politique. Il nous a semblé constituer une synthèse précieuse pour tous ceux qui s'intéressent à la bioéthique.

D'autant qu'au-delà de leurs spécificités, nos sociétés – inexorablement interdépendantes - ont à faire face aux mêmes défis, nécessitant le renforcement d'une "gouvernance scientifique". Dans ce domaine comme dans d'autres, l'Union européenne peut s'avérer, encore une fois, un cadre approprié.

François D. Lafond

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	1
1 - LES PRINCIPALES QUESTIONS SCIENTIFIQUES	4
Le diagnostic pré-implantatoire	4
La recherche sur les cellules souches embryonnaires	5
Le principe de la dignité humaine	6
Du clonage thérapeutique au clonage reproductif ?	8
2 – LE CADRE JURIDIQUE ALLEMAND FADE AUX AVANCEES GENETIQUES	10
Quel est statut de la dignité humaine dans la loi ?	14
3 – L'EMBRYON, UNE PERSONNE ?	16
4 – LES REACTIONS DU MONDE POLITIQUE ALLEMAND	20
5 – L'ARGUMENTATION DES SCIENTIFIQUES	26
Le besoin de cellules embryonnaires	28
Le diagnostic pré-implantatoire	31
6 – LES BREVETS ET LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE	33
REMARQUES CONCLUSIVES	35
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	29

INTRODUCTION

Le contexte international

Le 26 juin 2000 à la Maison blanche, Craig Venter annonce, en présence du Président Clinton, la fin du décodage du génome humain. Bien que la compréhension fonctionnelle de l'ensemble des gènes ne soit qu'à son début, la connaissance des séquences basiques ouvre de nouvelles possibilités pour le diagnostic et la recherche de nouvelles thérapies géniques. Craig Venter et son entreprise *Celera* ont largement contribué à ce résultat, bien que n'étant pas les seules équipes de recherche engagées dans ce qu'il est convenu d'appeler l'Analyse du génome humain. Selon lui, cette première cartographie complète n'est que le premier pas d'une meilleure connaissance du fonctionnement génétique des êtres humains. Il se dit "touché par l'expérience d'être en mesure de changer fondamentalement la vie d'un être humain. La situation de l'homme comme espèce se transformera...".

Cette étape est sans doute révolutionnaire pour la médecine, mais elle a d'ores et déjà révolutionné la recherche biotechnologique, ses enjeux scientifiques tout autant que les perspectives économiques qui en découlent.

L'annonce britannique

Le Premier ministre britannique, Tony Blair, dans un entretien du 4 décembre 2000¹, annonçait qu'il souhaitait autoriser le clonage thérapeutique et affirmait que la Grande-Bretagne devait être à la pointe de la recherche biotechnologique. Il expliquait également qu'il désirait qu'un débat rationnel soit organisé entre les scientifiques et l'opinion publique. En effet, pour que les citoyens puissent trancher, encore faut-il que les faits soient clairement expliqués et rendus publics.

Dans cet entretien, Blair constatait que l'industrie américaine est huit fois plus développée qu'en Europe, mais espérait que la Grande-Bretagne serait en mesure de rattraper ce retard, notamment grâce à des groupements de taille européenne leaders dans ce secteur, tels que

¹ *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 4 décembre 2000.

Wellcome ou *Celltech*. Il annonçait que les subventions consacrées à la génétique, de l'ordre de 960 millions d'Euros en 1999, seraient augmentées de 7% pour 2001. Il rappelait par ailleurs qu'en 1999, deux structures avaient été mises en place pour faciliter les débats : la *Human Genetics Commission* et la *Agricultural and Environmental Biotechnology Commission*.

L'optimisme de Blair se fondait sur la conviction que les biotechnologies représentent une grande chance pour l'homme, parce que capables de favoriser la mise au point de nouveaux médicaments, plus efficaces, d'améliorer la production des aliments, notamment dans les pays en développement et de contribuer à rendre l'environnement plus propre². Enfin, Blair insistait sur les espoirs soulevés par les biotechnologies pour devenir une "nouvelle arme contre les maladies dégénératives", telles que la maladie d'Alzheimer et la maladie de Parkinson. L'homme peut ainsi espérer non seulement un allongement de l'espérance de vie, mais aussi une amélioration sensible de la qualité de vie.

Le marché biotechnologique est estimé pour 2005 à plus de 110 milliards d'Euros. Cette technologie est pour le début du XXIème siècle ce que l'ordinateur a été pour la deuxième moitié du XXème et la Grande-Bretagne sera au centre de ce développement.

La réaction allemande à la démarche britannique³

La démarche britannique a déclenché une controverse en Allemagne à propos d'une éventuelle révision de la loi sur la protection des embryons de 1990. L'Allemagne apparaît comme un pays à la législation restrictive dans le domaine des biotechnologies, puisque la recherche sur les cellules embryonnaires est interdite. Parallèlement aux analyses de coûts-bénéfices éventuels, le débat se porte sur les fondements éthiques des biotechnologies. L'ex-ministre de la santé, Andrea Fischer (Verts) a mis en garde des risques d'une révision trop précoce de la loi, sans que des discussions préalables n'aient eu lieu. Dès le début de l'année 2000, elle demandait à ce qu'un débat soit lancé sur la révision de la loi, à condition que les membres du Bundestag puissent se prononcer en dehors de la discipline de vote. Cette volonté n'était pas partagée par tous. Renate Schmidt, vice-président du SPD a demandé que la discussion soit rapide afin que la recherche allemande ne prenne pas de retard sur la concurrence

²Ibid.

³ Les premières réactions en Allemagne ont été rassemblées par le *Spiegel online*, 17 août 2000.

internationale. Les spécialistes de l'éthique du SPD comme du CDU, Wolfgang Wodarg et Hubert Hüppe, sont d'accord pour un rejet total de l'utilisation des cellules souches embryonnaires. Ce dernier reproche même à la Grande Bretagne, en permettant la recherche sur les cellules embryonnaires, d'avoir quitté la "communauté européenne des valeurs"⁴. Le FDP, fidèle à sa tradition libérale, met davantage en avant "les possibilités pour les malades". Ce dont doute Hans-Peter Liese, président de l'intergroupe "bioéthique" du Parlement européen, qui souligne que toute espérance de thérapie pour des maladies héréditaires reste jusqu'à aujourd'hui de la "pure spéculation".

Ce débat complexe sur les nouvelles potentialités offertes par les recherches biotechnologiques, initié en Allemagne en raison de l'annonce britannique s'est intensifié au cours des derniers mois. Nombreux sont les acteurs qui y contribuent : éthiciens et représentants religieux, au même titre que scientifiques et hommes politiques. En mai 2001, le chancelier Gerhard Schröder a mis en place un Conseil national d'éthique (l'Allemagne était un des rares pays européens qui ne disposait pas encore d'une telle structure permanente) et a nommé les membres. Cette décision et le débat qui s'est déroulé au Bundestag, ont favorisé la discussion publique. Riche et franche, elle a contribué à soulever les interrogations suivantes : Qui décidera en dernier ressort ? Quand et sous quelles conditions ?

Les scientifiques refusent l'idée que ce soient les spécialistes de l'éthique et les seuls représentants de l'église à décider. Inversement, ces derniers ne veulent pas que les décisions soient prises par les scientifiques ou guidées par les forces économiques.

Comment les hommes politiques trancheront-ils les débats ? Souhaiteront-ils le faire ? Seront-ils en mesure d'encadrer le développement rapide des découvertes scientifiques ? Ce sont ces questions qui seront abordées dans cette étude. Pour mieux comprendre les enjeux, nous exposerons dans une première section les principales questions scientifiques et l'état d'avancement des recherches. Puis dans une deuxième section, nous aborderons la situation juridique allemande. Par la suite, les argumentations philosophiques, et l'éventail des points de vue de la classe politique et des scientifiques seront présentés analytiquement. Enfin, la problématique des brevets dans les biotechnologies sera brièvement abordée.

⁴ *Spiegel online*, 17 août 2000.

1. LES PRINCIPALES QUESTIONS SCIENTIFIQUES

Le débat actuel en Allemagne ne concerne pas les biotechnologies en général. Il se concentre principalement sur deux enjeux précis :

- Faut-il légaliser le diagnostic préimplantatoire,
- Faut-il autoriser la recherche sur les cellules souches embryonnaires ?

Le diagnostic préimplantatoire (DPI)

Le diagnostic préimplantatoire permet aux couples risquant de transmettre une maladie génétique à leur enfant, de recourir à l'insémination artificielle et de sélectionner un embryon sain, qui sera ainsi réimplanté. Il oppose d'un côté la volonté des parents d'avoir un enfant sain, de l'autre, les craintes exprimées par les éthiciens sur une éventuelle sélection humaine. Les embryons porteurs de maladies génétiques seraient détruits ou utilisés à des fins de recherche. Ceux qui sont favorables à cette méthode soulignent qu'une certaine sélection est déjà pratiquée, avec le diagnostic prénatal et notamment avec le recours plus fréquent des amniocentèses. Si l'examen pratiqué permet au médecin de découvrir un handicap chez le fœtus, la plupart des femmes avorte, en toute légalité⁵. Certains soulignent une différence de traitement entre les embryons *in vitro*, protégés par la loi et les fœtus de plusieurs mois, qui dans le cas d'un handicap génétique relevé, seraient éliminés.

Pour légaliser le DPI, la loi allemande sur la protection des embryons de 1990 devrait être révisée. Un premier bilan peut être tiré des pratiques effectuées à l'étranger : le DPI est déjà pratiqué en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, au Danemark et en France. Il montre que la délimitation du DPI aux maladies génétiques graves peut s'avérer problématique. En Grande-Bretagne, des femmes ont commencé à tester par DPI leurs embryons sur une éventuelle prédisposition au cancer du sein. Le risque de banalisation du DPI existe et les critères permettant la sélection pourrait ressembler de plus en plus à une liste établie par des parents souhaitant avoir l'enfant de leur rêves. De plus, certains chiffres semblent indiquer que le DPI n'est pas une garantie certaine⁶. 886 couples dans le monde ont recouru au DPI. Pour cela, 65.000 embryons ont été conçus. Et dans certains cas un handicap génétique n'a pas été

⁵ *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 18 juin 2001.

⁶ *Ibid.*

déTECTé avant l'implantation. Sept femmes ont finalement décidé d'avorter. Des 162 enfants nés, deux détenaient des handicaps.

La recherche sur les cellules souches embryonnaires⁷

Dans le contexte de la recherche sur les cellules souches embryonnaires, des questions d'éthique se posent quant au statut des cellules, leur provenance, la méthode à l'aide de laquelle elles sont extraites et les objectifs poursuivis par la recherche. Si les critiques sont nombreuses, c'est en partie parce que les résultats des recherches obtenus jusqu'alors sont encore loin d'éventuelles thérapies mais aussi parce que de nouvelles indications semblent montrer que les cellules souches adultes permettraient également d'aboutir aux objectifs envisagés.

La transplantation d'organes, la fertilisation in vitro, les manipulations génétiques, les techniques de clonage humain ou animal et la culture des cellules souches embryonnaires ont ouvert de nouveaux horizons. Par la combinaison de ces différentes techniques, les chercheurs promettent des thérapies efficaces pour toute une série de maladies graves. En agissant sur les cellules mères, des espoirs de traitement existent pour les maladies neuro-dégénératives, telles que les maladies de Parkinson et d'Alzheimer, la sclérose en plaques, l'hépatite, les cancers dont la leucémie.

Ces cellules souches sont des cellules non-différenciées considérées comme pluripotentes, c'est-à-dire, que dans certaines conditions, il est possible d'orienter leur développement pour obtenir toute sorte de cellules (neuronales, hématopoïétiques, musculaires, osseuses, etc.) et de tissus. Ainsi il est envisageable de pouvoir transplanter de nouvelles cellules capables de remplacer des cellules atteintes ou détruites par la maladie.

Il faut distinguer les cellules totipotentes, des cellules pluripotentes et des cellules multipotentes : Une cellule totipotente a la capacité de former un individu entier, tel que l'embryon nouvellement fécondé : une seule cellule donnera un corps constitué de milliards de cellules de plus de 200 types différents. Quatre ou cinq jours après la fécondation, l'embryon est déjà composé d'une centaine de cellules. A ce stade, les cellules de la masse interne

⁷ Das Magazin n°2/ 2001.

peuvent encore donner naissance à tous les types cellulaires, mais pas à un organisme entier. Il s'agit de cellules pluripotentes. Avec le développement de l'embryon, les cellules se spécialisent encore pour être à l'origine des différents tissus. Ce sont toujours des cellules souches, mais, en raison de leur évolution il est question de cellules multipotentes.

Les scientifiques allemands considèrent que plusieurs années de recherches seront encore nécessaires pour parvenir à des résultats probants, mais qu'elles sont actuellement interdites en Allemagne. Les interrogations philosophiques sur l'utilité de poursuivre ces recherches sont nombreuses et nous renvoient à l'image même que nous voulons donner à l'Humanité. La question de l'atteinte ou non au principe de la dignité humaine est ainsi l'un des plus fréquentes.

Le principe de la dignité humaine

Les cellules souches embryonnaires sont pluripotentes et n'ont donc pas la capacité de se développer en être humain (même si certains scientifiques continuent de croire qu'éventuellement les cellules souches embryonnaires pourraient être totipotentes).

La manière permettant d'obtenir les cellules souches, à partir d'embryons et de fœtus avortés, est également au centre de la discussion. Pour les extraire, il est nécessaire d'aller au cœur de la masse intérieure de l'embryon au stade blastocèle (5-7 premiers jours). Lors d'une telle extraction, l'embryon est détruit. Il est possible de recourir à des embryons :

- surnuméraires, pour lesquels n'existent plus de projet parental ;
- créés en éprouvette dans l'unique intention d'obtenir des cellules-mères ;
- créés par le transfert somatique du noyau de cellule (le clonage selon la méthode « Dolly »).

Cette dernière méthode correspond à ce qui est dénommé "clonage thérapeutique", où un embryon avec le même code génétique que le patient serait créé afin de cultiver ses cellules souches. La fusion des gamètes, spermatozoïde et ovule, permet la création naturelle des embryons de mammifères. Les gamètes ne possèdent chacun qu'un seul jeu de chromosomes et c'est l'union des deux gamètes qui permet la constitution de cellules diploïdes, à savoir comportant deux jeux de chromosomes. La technique de création d'embryon par clonage

consiste à substituer le génome d'une cellule diploïde contenu dans son noyau. Cette manipulation est aussi nommée transfert nucléaire. L'ADN transféré dans l'ovule retrouve un état embryonnaire sous l'influence de facteurs contenus dans le cytoplasme de l'ovule et la première division de cet ovule fécondé survient quelques heures après le transfert nucléaire.

Contrairement au clonage reproductif, le clonage thérapeutique ne cherche pas à préparer la naissance d'un clone, mais se contente de fabriquer un embryon pour utiliser ses cellules dans un but thérapeutique. Le principal avantage de cette technique serait de réduire les réactions de rejet lors d'une transplantation ou toute autre tentative d'implantation (grâce au code génétique identique).

Les trois méthodes énoncées suscitent la même interrogation éthique : Peut-on créer un embryon ? Peut-on utiliser un embryon pour le bénéfice d'une autre personne ? Le débat se déroule dans un contexte où il n'existe pas de consensus sur le statut moral de l'embryon. Le débat fait rage sur la question de savoir si l'embryon a dès le début un statut moral le protégeant ou si l'embryon n'est qu'un tas de cellules sans protection juridique.

Eve-Marie Engels⁸ défend la position selon laquelle l'embryon a le même droit à la vie et le même degré de protection qu'un être humain né. L'exception peut être envisagée lors de situations conflictuelles où il faut évaluer deux normes éthiques en présence pour savoir s'il faut protéger la vie de l'embryon ou celle de l'être humain. Ainsi l'avortement devient éthiquement acceptable, si la vie ou la santé de la mère sont en danger ou si des situations particulières le justifient. Si l'avortement en Allemagne est accepté sur la base de l'existence d'une relation conflictuelle entre la mère et l'embryon, cette argumentation ne peut pas être utilisée pour justifier les recherches sur des embryons fabriqués en laboratoire, car dans ce cas, aucune relation conflictuelle n'a lieu.

La question qui persiste et qu'il faut se poser est celle concernant la recherche sur les embryons surnuméraires qui sont abandonnés. Cette situation peut être distinguée des projets de clonage thérapeutique ou de fabrication d'embryons dans le seul but d'effectuer des recherches. Ici, l'alternative à l'utilisation pour la recherche est la destruction. Est-il donc éthiquement acceptable d'utiliser ces embryons, qui de toute façon sont destinés à la

⁸ Mme Engels enseigne "l'éthique dans les sciences biologiques" à l'université de Tübingen et elle est membre du Conseil National d'Ethique que le Chancelier Schröder a constitué en mai 2001.

destruction ? Selon Engels, recourir et travailler sur les embryons est aujourd'hui une pratique médicale banale. Au-delà des évidences acquises par des techniques médicales pratiquées sans forcément qu'un véritable débat ait eu lieu préalablement, cette absence de réflexion ne doit pas nous empêcher de nous poser certaines questions éthiques, qui pourraient éventuellement remettre en cause ce qui est pourtant considéré désormais comme des faits accomplis.

Du clonage thérapeutique au clonage reproductif ?

Au cours de la discussion sur la production des cellules souches embryonnaires et la culture de cellules et de tissus, se pose aussi la question des risques liés au "média de culture", nécessaire à cette méthode. Selon la définition du ministère de la santé américain (décembre 1999) la xéno-transplantation comprend la "*transplantation, implantation, or infusion into a human recipient of either (a) live cells, tissues, or organs from a non-human animal source, or (b) human body fluids, cells, tissues, or organs that have had ex vivo contact with live non-human animal cells, tissues, or organs*". Le principal problème de la xéno-transplantation est le risque d'infection. Compte tenu de ces informations, la question demeure de savoir si les cellules souches embryonnaires cultivées grâce à un média de culture de cellules animales ainsi que les tissus qui en résultent, pourraient porter le même risque d'infection.

Comme nous l'avons vu, l'avantage du clonage thérapeutique serait de réduire d'éventuels risques de rejets. Or, cette diminution n'est pas absolue, puisque l'héritage génétique de l'ovocyte ne provient pas du patient. De plus, le débat des scientifiques persiste sur la qualité du fonctionnement des cellules et tissus produits dans le laboratoire. Une fois implantés chez le patient, la tumeur n'est pas à exclure. De plus, jusqu'à présent, les expérimentations animales n'ont livré qu'un seul résultat positif de production de tissus par des cellules clonées (chez les souris).

On pourrait également s'interroger sur les conséquences à utiliser et donc à instrumentaliser des embryons, au bénéfice d'autres, même s'il est évident que l'embryon est en passe de devenir dans les laboratoires une ressource naturelle pour la production de cellules, tissus ou médicaments. Le risque de rupture de digue entre le clonage thérapeutique et le clonage

reproductif n'est pas négligeable, d'autant que certaines institutions à l'étranger ont annoncé le début des expérimentations pour parvenir au clonage reproductif.

La position optimiste de certains scientifiques vis-à-vis des cellules souches adultes peut également influencer le débat. L'extraction de ces cellules du corps d'un adulte a le grand avantage qu'en premier lieu, le donneur n'est pas détruit et, deuxièmement, qu'il est en mesure de donner préalablement son consentement. Ces deux éléments réunis permettent de lever les interrogations éthiques qui pèsent lorsqu'il s'agit de l'extraction des cellules souches embryonnaires. S'il est confirmé que les cellules souches adultes ont la capacité de développer un nombre élevé de cellules et de tissus et si la recherche sur les cellules souches embryonnaires est encore loin des résultats thérapeutiques espérés, il est vraisemblable que les débats éthiques vont s'animer.

2. LE CADRE JURIDIQUE ALLEMAND FACE AUX AVANCEES GENETIQUES

Souvent utilisées par les politiciens comme base de décision, la loi fondamentale de 1949, la loi sur la protection des embryons de 1990 et les décisions de la Cour fédérale constitutionnelle de Karlsruhe relative à l'avortement se trouvent au centre des débats sur les technologies génétiques. Les discussions portent sur les interprétations et la hiérarchisation des textes juridiques. En particulier, la décision concernant l'avortement votée il y a dix ans, à l'issue d'une longue discussion, est souvent rediscutée, parce que n'ayant pas résolu certaines contradictions juridiques. D'une part, la protection de la dignité humaine (art. 1 de la loi fondamentale) parle d'une validité illimitée, alors que la loi sur l'avortement donne la préséance au droit de la femme sur celui de l'embryon. L'avortement demeure illégal mais exempt de toute poursuite pénale. Avec l'émergence du diagnostic préimplantatoire, de la production d'embryons à fin scientifique, du clonage thérapeutique, le débat s'est réactivé et élargi.

Dans un premier temps, nous aborderons les argumentations des juristes qui considèrent les pratiques en question comme illégales, puis celles de ceux qui estiment que les lois les autorisent.⁹ Finalement, on essayera d'entreprendre un tour d'horizon de la jurisprudence allemande concernée, en comparaison avec celle des autres Etats.

Rainer Beckmann, juriste et expert au sein de la commission d'enquête du Bundestag "Droit et Ethique de la médecine moderne", explique, en quoi, selon lui, le DPI est anticonstitutionnel et doit rester interdit : "L'embryon n'est pas un chiffre dans une équation." Il estime que l'embryon a déjà, avant implantation, le droit à la protection de sa dignité et le droit à la vie. La différentiation de ce droit par rapport au stade du développement d'un être humain serait illégale selon la législation allemande, puisque l'article 1 de la loi fondamentale est d'une validité absolue. Il se demande comment concilier le raisonnement qui considère que les embryons de moins de 14 jours, qui seraient privés de cette protection constitutionnelle, alors que ceux de 15 jours seraient protégés. Par souci de cohérence, Beckmann estime que le clonage

⁹ Tout au long du mois de mai 2001, la *Frankfurter Allgemeine Zeitung* a publié un débat concernant la constitutionnalité des avancés génétiques.

thérapeutique des embryons et le DPI ne peuvent pas être autorisés, car dans ce cas, la vie serait créée en acceptant de la détruire par la suite.

Friedhelm Hufen¹⁰, professeur de droit public à Mayence, réagit à l'article de Beckmann en rappelant que l'embryon n'est pas le seul à détenir des droits fondamentaux. Selon lui, le point de vue de Beckmann est contestable, car la question n'est pas de savoir s'il faut interdire le DPI ou non, mais de se demander, si cette pratique peut être interdite complètement ou au tout moins partiellement dans le cadre des lois allemandes existantes. Hufen estime qu'il n'est pas possible de l'interdire. Bien au contraire, l'ordre juridique exige que "la recherche se fasse au nom de la santé et du progrès de la médecine". Le droit à l'information de la mère et le droit à la santé dans les meilleures conditions pour tous les citoyens sont également des droits fondamentaux.

En ce qui concerne le DPI, la décision de l'implantation d'un ovocyte fécondé est de la responsabilité exclusive de la femme. Pour cela, elle a le droit (selon Hufen "le droit fondamental") à la meilleure information possible sur le plan médical autant que sur le plan génétique. Imposer à cette femme une pratique à haut risque en la privant d'informations précieuses, est une atteinte à ses droits. Du point de vue des médecins, l'interdiction du DPI toucherait à la liberté de l'exercice de leur métier. D'autre part, ayant la possibilité d'aider un patient et d'écartier des risques, ils n'auraient pas la possibilité juridique de le faire, ce qui les mettrait en porte à faux avec le serment d'Hippocrate. Selon Hufen, l'interdiction pourrait donc être considérée comme une atteinte à plusieurs droits fondamentaux.

Mais dans un deuxième temps, Hufen accepte cependant qu'une telle atteinte puisse être légitime dans le cas où elle servirait à un but supérieur de la communauté, comme par exemple la protection de la dignité humaine. Or, selon lui, la dignité humaine n'est pas concernée par le DPI. Il y a trois temps à examiner. Ni la production, ni l'examen de l'embryon dans le cadre du DPI peuvent être considérés comme une atteinte à la dignité. Tout se décide au cours de la troisième phase, celle de la non-implantation au cas où un risque aurait été constaté. En effet, Hufen se demande comment le fait de laisser mourir des embryons à risque peut choquer puisque la nature est elle-même très sélective (4 sur 5

¹⁰ Selon l'interview présentée dans le *Frankfurter Allgemeine Zeitung* du 21 mai 2001.

embryons ne survivent pas au premier mois de grossesse). De plus, l'interdiction du DPI forcerait certaines femmes à débuter une grossesse à haut risque, aboutissant probablement à des avortements tardifs une fois le handicap grave découvert, ce qui restera toujours médicalement, moralement et psychologiquement problématique.

L'auteur estime alors que l'interdiction du DPI dans de tels cas graves serait contraire au droit allemand. Le DPI, sous contrôle médical et en respectant les conditions juridiques précises, devrait être aussi légal que l'avortement tel qu'il est pratiqué aujourd'hui.

Rüdiger Wolfrum, professeur de droit public et vice-président de la communauté allemande de recherche (DFG), soutient l'argumentation de son collègue Hufen en affirmant que le droit à la santé est un droit fondamental. La production de cellules souches embryonnaires peut être considérée comme légitime grâce à la décision de la Cour Fédérale constitutionnelle de Karlsruhe relative à l'avortement, en mettant en avant les droits de la mère sur ceux de l'embryon, du moment où sa santé physique ou psychique est en danger. De plus, la législation allemande donne l'obligation de s'engager pour le droit individuel à la santé (selon un traité international). Pour y parvenir, la recherche doit se poursuivre au nom de la santé, si les risques peuvent être prévus et limités. Selon Wolfrum, au lieu d'interdire un domaine entier de recherche, le droit constitutionnel exige plutôt que l'on réfléchisse aux contrôles et à la surveillance pour encadrer les pratiques.

Selon Christian Starck, professeur de droit public à l'université de Göttingen, il ne faut pas dénaturer les droits fondamentaux. Il contredit Wolfrum qui veut légitimer l'utilisation scientifique des embryons surnuméraires. Garantir la dignité humaine, telle qu'elle est fixée dans la loi sur la protection des embryons, interdit qu'il y ait une interruption du processus entre l'insémination artificielle et l'implantation dans l'utérus. La création d'embryons surnuméraires est contraire à la loi de 1990 sur la protection des embryons et une telle pratique est répréhensible devant les tribunaux. Dans les cas où l'implantation n'est finalement pas possible (en raison du décès de la femme par exemple), Starck propose que les lois soient modifiées afin de permettre que ces embryons puissent être implantés dans une autre femme, le souhaitant, de manière à ce que ces embryons ne soient pas considérés comme "cadavres" utilisables à volonté par la science.

Les droits de l'embryon sont un sujet également discuté en dehors des frontières allemandes. En France, le 2 juin 2001, la Cour de Cassation a décidé que l'embryon n'avait pas de protection juridique. C'est ainsi qu'une femme enceinte, mêlée à un accident de la route, perd quelques jours après son enfant au cours du sixième mois de grossesse. Les médecins ont pu prouver indiscutablement que cette fausse couche était due à l'accident. Toutes les instances, y compris la Cour de Cassation, décident que la personne qui avait causé l'accident en état d'ivresse ne pourrait pas être condamnée pour homicide involontaire, car les conditions présentées dans l'article 221-6 du Code pénal fixe la justiciabilité à la naissance de l'enfant et ne peut donc pas concerter des embryons. Selon les lois sur la bioéthique de 1994, le foetus n'a pas de statut juridique. Les magistrats de la Cour de Cassation se sont basés sur ces lois et ont estimé que le statut juridique de l'embryon doit être déterminé par le législateur. Mireille Delmas-Marty a parlé d'une lacune dans la loi, qui devait être comblée. La loi de 1975 légalisant l'avortement, n'apporte pas de précision quant au statut juridique de l'embryon. Au regard de la loi, et en dépit d'éléments prouvant le contraire pendant 6 mois, l'embryon n'a pas existé. Le président de l'Académie de Médecine, Claude Sureau, explique que le jugement est correct et qu'il ne faut pas confondre la perspective philosophique et la perspective juridique.

La situation juridique allemande n'est pas aussi tranchée qu'en France. En ce qui concerne les droits civils (Art.1 du Code Civil), l'enfant les obtient à partir de la naissance effective¹¹, ce qui n'est pas le cas du début de la protection de la dignité humaine (Art.1 de la loi fondamentale) qui n'est pas fixée aussi rigoureusement. Les lois allemandes sont plus flexibles. Dans le domaine du droit des successions par exemple, l'enfant a la jouissance de ses droits à partir de la fusion entre un spermatozoïde et un ovocyte. En droit pénal, un crime devient justiciable à partir du début de l'accouchement (à la différence des droits civils).

Au Pays-Bas, le droit pénal fixe le début de la vie humaine et avec cela, le début de la jouissance des droits, avant la naissance, entre la 20^{ème} et la 24^{ème} semaine de grossesse, "quand on peut considérer que l'enfant pourrait survivre en dehors du corps de sa mère". En Allemagne, la jurisprudence de la Cour Fédérale de Justice a précisé la période prénatale : pour des demandes de dommages et intérêts, le tribunal allemand a estimé qu'il pouvait même prendre en compte la période préalable à la conception de l'enfant. La Cour a en effet statué qu'une femme atteinte d'une infection, préalable à sa grossesse, qui s'est transmise à l'enfant,

¹¹ Dans le texte original : "Vollendung der Geburt" : accomplissement de la naissance.

pouvait demander des dédommages. La Cour Fédérale justifie sa décision et la négligence constatée par l'Article 1 du Code Civil et en particulier par "l'adaptation à des conditions naturelles". L'attention accordée par la Cour à ces conditions naturelles peut être considérée comme la preuve d'une volonté de conserver une certaine marge d'appréciation des situations. Or, la flexibilité de la jurisprudence peut également être considérée comme un "magma normatif manœuvrable à volonté", à la différence des lois.

Quel est le statut de la dignité humaine dans la loi ?

Est-il possible de fixer aussi exactement le début de la vie individuelle que le début de la vie indépendante ? Une différence semble se manifester : la définition du rôle des citoyens concernant les droits civils par exemple, est de la compétence exclusive de l'Etat ou de la communauté politique. En revanche, la définition de la dignité humaine est perçue comme étant donnée par la nature ou par Dieu. Le pouvoir législatif, est-il libre de fixer une telle limite ?

La Cour Fédérale Constitutionnelle de Karlsruhe estime que "où existe la vie humaine, la dignité humaine lui revient." Mais que doit-on comprendre lorsqu'il est question de dignité humaine ? Peut-on la présumer sans l'expliquer ?

La question de délimitation de la vie se pose à la conception, à la naissance comme à la fin de la vie. La loi allemande a fixé la fin de la vie à la mort cérébrale, même si les débats entre scientifiques et juristes se poursuivent. En revanche le début de la vie, c'est-à-dire, le moment où l'homme est en mesure de jouir de ses droits et de se prévaloir d'une protection juridique, diffère selon les Etats. La fusion entre le spermatozoïde et l'ovocyte est une des possibilités.

Certains tendent à fixer le début de la dignité humaine plus tard. En Grande Bretagne, les 14 premiers jours de l'embryon ont été écartés de toute protection juridique (la recherche sur les cellules embryonnaires et le DPI sont donc légitimes au cours de cette phase). En Allemagne, la Cour fédérale constitutionnelle de Karlsruhe s'est référée à la période postérieure de la nidation de l'œuf fécondé. Sans avoir de valeur juridique précise, cette étape de la nidation a été mentionnée par cette Cour à l'occasion de l'arrêt rendu à propos de l'avortement, et qui depuis lors, a souvent été citée par les observateurs comme une référence possible. Comme

les conditions biologiques sont très différentes avant et après la nidation, ce moment peut servir comme le début de la dignité humaine.

D'autres estiment qu'il est préférable de choisir un moment plus précis : Le moment où le spermatozoïde pénètre dans l'ovocyte, puisqu'à partir de ce moment, l'homme qui se développera est déjà génétiquement défini. C'est par ailleurs cet instant qui est revendiqué par les hommes politiques se prononçant contre le DPI et toute sorte de recherche sur les cellules embryonnaires.

Une fois la détermination de ce moment précisée, il est possible de définir l'essence de la dignité humaine et la protection juridique corollaire. Ce qui est essentiel pour les scientifiques et leurs activités, car ils souhaitent pouvoir agir dans un cadre juridique clairement délimité : "Celui, qui ne veut pas entendre l'éthique, doit entendre la loi."¹²

Cependant, la discussion sur le contenu juridique de la dignité humaine porte également sur les options philosophiques et les différentes conceptions normatives de l'homme. La forte tradition philosophique en Allemagne est-elle propice aux débats ?

¹² Ulrike Riedel, ancien responsable juridique au ministère de la santé, *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 7 mai 2001.

3. L'EMBRYON, UNE PERSONNE ?

Pour quelles raisons la quête de légitimation des recherches biotechnologiques est-elle aussi importante ? L'amorce des débats juridiques montre qu'il est difficile de raisonner dans ces domaines uniquement en terme d'analyses coûts/bénéfices ? Il apparaît clair que des principes forts sont en jeu, éléments difficilement quantifiables, qui doivent cependant être pris en compte lorsqu'il s'agit de déterminer une règle commune.

Parmi d'autres, quelques questions devraient permettre de prendre la mesure du chantier ouvert :

- Peut-on utiliser des embryons pour expérimenter et développer des thérapies qui permettraient de sauver des vies humaines ?
- Est-il possible - et à quelles conditions - de différencier le statut de l'embryon selon son stade de développement ?
- Avec l'aide du DPI, la sélection d'embryons est possible et devrait se développer. Quels seront les critères de choix ?

Ces questions touchent au fondement même de notre société.

Selon Hans Jonas, l'esprit humain n'aurait pas dû s'approprier ou chercher à dominer deux noyaux, à savoir le noyau atomique et le noyau cellulaire.¹³ Dans les deux cas, le progrès scientifique est irrévocable. Il nous faut donc trouver des solutions aux questions que la science pose à l'humanité.

Jürgen Habermas élabore un modèle de consentement implicite, utilisé par exemple dans le cas des personnes accidentées et se trouvant dans l'incapacité de donner leur consentement éclairé. Il estime que dans le cas de la recherche sur les cellules embryonnaires, il faut agir avec l'embryon dans les mêmes conditions que s'il s'agissait d'un enfant né. Avant toute expérimentation, les chercheurs devraient se demander si l'embryon est "d'accord" pour que des recherches soient entreprises sur des cellules qui lui ont été extraites et qui le condamne à la destruction. Habermas légitime ce raisonnement en estimant qu'il faut traiter l'embryon

¹³ *Süddeutsche Zeitung*, 6 juillet 2001.

comme s'il était une personne. C'est en anticipant la "fonction" à venir de l'embryon à naître qu'il est légitime de le considérer comme personne en devenir.

La théorie communicative développée par Habermas presuppose que chaque personne concernée par le sujet, puisse participer au débat et argumenter de la même manière. Dans le cas du DPI et d'éventuelles thérapies géniques, ce contrat impossible ne peut être exclu pour la seule raison que l'embryon est dans l'incapacité d'y participer.

La position d'Habermas en matière génétique apparaît assez tranchée. Dans le débat idéal qu'il prône, chaque argument doit être débattu permettant ainsi l'émergence d'une solution raisonnable et univoque. Mais cette théorie basée sur l'argumentation peut-elle s'appliquer également lorsque d'aussi fortes valeurs en présence sont difficilement conciliaires et que tous les participants n'auront pas la même légitimité pour intervenir ? Le consensus est-il possible dans un débat d'aussi fortes valeurs ?

Le principe de la dignité humaine s'applique-t-il à l'embryon, dès la fusion entre les gamètes, ce qui en ferait un sujet de droit ? Comme l'explique le philosophe du droit Arthur Kaufmann, la dignité humaine est un concept normatif et abstrait, dont le contenu n'est que partiellement défini et qui dépend des interprétations qu'on lui donnent. Dès les premiers débats relatifs à l'avortement, les argumentations ont mis en avant le concept de dignité humaine : qu'il s'agisse de la dignité humaine de la mère ou de celle de l'embryon. Le débat actuel sur la possibilité de recourir à des cellules souches embryonnaires pour des expérimentations, ou de pratiquer le DPI réintroduit le principe de dignité humaine, qui devrait s'appliquer à l'embryon ou aux parents, selon l'orientation choisie.

Le recours systématique au principe de dignité humaine ne permet finalement pas de résoudre les conflits de valeurs. Ulfrid Neumann (philosophe du droit), estime qu'il s'agit même d'une "tyrannie de la dignité". Selon lui, la dignité humaine est une valeur éthique fondamentale mais son utilité argumentative est faible. La valeur de l'article 1 de la loi fondamentale n'est que symbolique, et de ce fait, il est inutile de recourir au principe de dignité humaine pour argumenter.

Généralement, la dignité humaine est définie comme une valeur interactionnelle, relationnelle, et dans notre cas, il s'agirait de savoir qui entre l'embryon et la mère qui le porte peut s'en

prévaloir. Dès lors, pourrait-on introduire une distinction entre l'embryon "in vivo" et l'embryon "in vitro". Claus Bartram¹⁴ ne peut envisager (croire ?) que l'embryon de quelques heures ait la même dignité humaine que sa mère.

Peut-on déduire une différence de traitement ?

La loi allemande sur la protection des embryons, n'autorisant la fabrication d'embryons qu'à la condition qu'ils soient systématiquement réimplantés, fournit tout à la fois une protection empêchant l'expérimentation sur l'embryon que l'existence même d'embryons surnuméraires. De ce fait, le débat sur la dignité humaine est moins pertinent puisque l'embryon est légalement protégé.

La vraie question est de savoir si l'embryon est détenteur de droits lorsque des recherches pourraient mettre en jeu son existence. L'idée habermassienne d'une "personnalité anticipée", sera certainement considérée comme l'"expression de cet idéalisme qui ne vaincra jamais", comme l'a relevé Hubert Markl, ancien président de la communauté allemande de recherche et aujourd'hui président de la société Max Planck. Ce dernier reproche à ceux qui critiquent la recherche sur les cellules embryonnaires de confondre "la racine avec la plante". En effet, un chercheur reconnaît dans la racine "l'exceptionnalité" de la future plante. C'est pour cela qu'il y est tellement intéressé.

Hubert Markl ne parle pas de la dignité humaine, mais du droit à la vie. Selon lui, le progrès scientifique justifie que le droit à la vie (des embryons) puisse être mis en balance avec les intérêts et les possibilités offertes par la recherche. En encadrant et contrôlant les recherches, l'embryon pourrait être jugé utilisable.

Norbert Hoerster (philosophe du droit, Mayence) propose de lier le droit à la vie à l'intérêt qu'une personne manifeste de survivre. Il critique Habermas de vouloir donner à l'embryon le même statut avant et après sa naissance, car cela implique une réforme de la loi sur l'avortement, en faveur de l'embryon. La mère et l'embryon seraient mis sur le même plan, ce qui, pour Hoerster est inimaginable. Car selon lui, il est possible de justifier la gradation du droit à la vie avec l'exemple que le droit de vote ne peut être attribué à un enfant de 10 ans, ce

¹⁴ Claus Batram, scientifique en génétique humaine, est membre de la Communauté allemande de la recherche.

qui lui fait dire que "le droit à la vie est pour un embryon aussi inutile que le droit au rassemblement et à l'expression libre"¹⁵.

Mais si on lie le droit à la vie à l'énonciation d'une volonté manifeste de survivre, comme le fait Hoerster, on aboutit logiquement à accepter qu'à l'autre bout de l'existence, des personnes, privées de conscience (comateux ou atteints d'une maladie grave telle que la maladie d'Alzheimer), incapables d'exprimer cette volonté de vivre, n'aient plus le droit de vivre ?

¹⁵ *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 23 juillet 2001.

4. LES REACTIONS DU MONDE POLITIQUE ALLEMAND

Le débat sur les biotechnologies, et plus précisément sur le diagnostic préimplantatoire et le clonage thérapeutique, émerge sur la scène politique allemande en mai 2001. L'impulsion a été donnée par le chancelier Gerhard Schröder, dans un entretien paru dans la presse.¹⁶ Son intervention a été largement commentée au sein de la classe politique. Deux débats publics ont été organisés au Bundestag (le 31 mai et le 5 juillet). Dans un premier temps, nous retracerons les interventions les plus pertinentes, avant, dans un second temps, d'analyser à partir de ces débats le positionnement des forces politiques.

Le chancelier Gerhard Schröder souligne que le développement des biotechnologies est un processus international impliquant tous les pays industrialisés, qui se trouvent qu'ils le veulent ou non, en interdépendance. L'Allemagne a non seulement besoin d'une discussion sur les opportunités et les risques liés au développement des techniques biotechnologiques, mais qu'avant tout, elle doit s'interroger sur les potentialités réelles de la science, pour éviter toute désinformation dénuée de fondement scientifique. C'est pourquoi la mise en place et la mission du Conseil national d'éthique est de recueillir les informations, de les traiter, de les publier et enfin d'exprimer des avis.¹⁷

Dans cet entretien, G. Schröder présente la situation juridique allemande. En premier lieu, la loi fondamentale et la jurisprudence de la Cour fédérale constitutionnelle exigent la protection, sans exception, de l'embryon. Cependant, deux décisions de la même Cour, relatives à l'avortement, atténuent cette protection et déclinent le droit de l'embryon par rapport au droit de la mère. En troisième lieu, la loi sur la protection des embryons de 1990 autorise des recherches uniquement sur les cellules souches adultes. Ces éléments constituent un cadre juridique, selon le Chancelier, qu'il convient de prendre en compte. Il ne s'interdit pas par ailleurs de le modifier, mais souhaite que toutes les possibilités scientifiques soient attentivement examinées avant toute nouvelle décision. Refusant d'interdire a priori, il soutient que des recherches pourraient éclairer la prise de décision et faciliter l'élaboration d'un nouveau cadre législatif. Or ces recherches ne peuvent être entreprises en Allemagne.

¹⁶ Entretien au *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 3 mai 2001.

¹⁷ Les membres du Conseil national d'éthique sont présentés dans l'annexe 2, page 35.

Le Chancelier Schröder souhaite que les intérêts économiques en présence soient pris en compte, notamment les possibilités de développement dans le secteur pharmaceutique. Qu'il convient par conséquent de ne pas sous-estimer la dimension économique de la question, et les perspectives de développement pour l'ensemble de la recherche, et pharmaceutique en particulier. Enfin, il rejette l'idée de certains que l'Allemagne aurait une obligation d'aborder ces questions avec plus de prudence que d'autres pays, en raison de son passé.

A l'occasion d'un discours à Berlin¹⁸, le 18 mai 2001, le Président Johannes Rau (SPD) a abordé ces thèmes. Il a affirmé que "ni les intérêts économiques, ni les finalités médicales ne doivent refouler les arguments éthiques et le devoir de protéger la dignité humaine". Alors que le Chancelier Schröder a insisté pour ne pas sous-estimer les possibilités économiques des biotechnologies, le Président Rau refuse toute légitimation du DPI et de la recherche sur les cellules embryonnaires. Chrétien pratiquant, il adopte la position traditionnellement adoptée par l'église. Par ailleurs et contrairement au chancelier, le Président Rau estime qu'il ne faut pas oublier les expériences de l'histoire nazie. Il souligne que les limites des technologies génétiques doivent être délimitées par le politique et que ce besoin de définitions ne doit dans aucun cas être laissé aux mains de la science. A propos du DPI, J. Rau craint que cette pratique ouvre la porte à la sélection biologique, risquant à terme d'exclure tous ceux qui ne seraient pas dans la norme "choisie". Si le DPI devait être autorisé, dès lors les parents d'enfants handicapés devraient se justifier de ne pas avoir su ou voulu empêcher la naissance d'un enfant différent de ce que la société souhaite.

Herta Däubler-Gmelin, ministre de la justice (SPD), explique son opposition aux recherches sur l'embryon et au DPI, et son affinité avec le point de vue exprimé par Johannes Rau.¹⁹ Elle rappelle l'importance primordiale du droit, qu'elle oppose à "l'euphorie" de la science. Concernant le DPI, il est faux, selon elle, d'essayer de justifier la destruction d'embryons par l'intention d'en créer d'autres, sans défaut génétique. Le devoir de protection concerne tous les embryons. Il ne pourrait y avoir, à ses yeux, de différenciation du droit à la dignité humaine entre un embryon *in vitro* et un embryon *in vivo*. Les deux doivent avoir le même statut (à la différence de Wolfgang Schäuble (CDU) qui s'est déclaré favorable à cette distinction). Selon Mme Däubler-Gmelin, la vie humaine débute dès la fusion entre l'ovocyte et le

¹⁸ Le discours de Berlin existe depuis 1997 où le Président de l'époque Roman Herzog prônait des réformes fondamentales pour l'Allemagne. Depuis elle est devenue une tradition annuelle.

¹⁹ *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 22 mai 2001.

spermatozoïde. Par conséquent, la dignité humaine n'est pas sujette à condition. Ce qui n'est pas le point de vue d'Horst Dreier, membre du Conseil national d'éthique et proche du Chancelier Schröder, qui estime que la dignité humaine est étroitement liée à la conscience d'être, à la raison et à la capacité de disposer de soi-même.

La chambre fédérale des médecins a proposé que le diagnostic préimplantatoire soit autorisé, dans un cadre juridique très strict.²⁰ Mme Däubler-Gmelin considère cette proposition contraire à la loi sur la protection des embryons, puisque celle-ci n'autorise la production d'embryons *in vitro* qu'à la seule fin reproductive.

Selon la ministre de la justice, l'argument du droit à l'information pour les parents ne s'applique pas au DPI contrairement à ce qu'affirme Friedhelm Hufen²¹. En effet, le DPI n'a pas de finalité thérapeutique, mais à la sélection, souligne Mme Däubler-Gmelin, ajoutant que le droit fondamental à la meilleure information existerait uniquement pour l'être concerné, qui risque de mourir, c'est-à-dire l'embryon.

"Les rêves personnels ne fondent pas des droits". Il faut admettre que la vie humaine, comme les possibilités des êtres humains ont des limites naturelles - même aujourd'hui. Selon Däubler-Gmelin, il est certes merveilleux d'avoir un enfant sain, mais celui-ci reste "un don de la nature et n'est pas un droit". La liberté de la recherche scientifique n'est pas illimitée. En se référant au passé allemand, elle estime que la responsabilité impose des limites, sans pour autant vouloir créer une moralité spéciale "à l'allemande".

Concernant la recherche sur les cellules souches embryonnaires, Däubler-Gmelin estime, à partir des entretiens qu'elle a eu avec des chercheurs, qu'il n'existe aucune assurance quant à la réussite de cette pratique.

De leur côté, les Chrétiens-démocrates (CDU) ont souhaité publier un papier d'orientation, ce qui a suscité un vaste débat au sein du parti. Le vice-président du parti Jürgen Rüttgers a proposé d'autoriser le DPI dans des limites strictement définies, ce qui a été fortement critiqué par le chef du groupe parlementaire, Friedrich Merz et par les ministres-présidents Erwin Teufel et Roland Koch. Ce dernier explique que la volonté d'une mère de vouloir ou non faire

²⁰ Cette proposition était faite en février 2000.

²¹ Voir la section "Le cadre juridique allemand face aux avancées génétiques", p. 11.

naître et d'élever un enfant handicapé, ne doit pas être prise en charge par "un test de qualité mécanique"²². En revanche, Rüttgers estime que l'implantation d'un embryon qui se révélerait par la suite, porteur d'une maladie génétique, serait "effrayant".

La présidente du parti, Angela Merkel, a laissé entendre qu'elle ne pouvait pas se prononcer totalement contre le DPI et estime que cette procédure ne concerne que 40 à 50 cas graves par an.

La CDU est finalement parvenue à un compromis, présenté le 28 mai 2001.²³ La CDU propose d'autoriser le DPI dans des conditions très précises et rares tout en réaffirmant qu'à ces exceptions près, toute sélection était totalement interdite.

C'est dans ce contexte qu'un débat a été organisé au Bundestag. Les parlementaires, non tenus par la discipline de vote, ont pu ainsi s'exprimer librement. Dix-huit parlementaires ont été désignés par leur groupe pour animer les débats au Bundestag²⁴. Cinq tendances sont apparues, qui ne correspondent pas au clivage traditionnel des partis politiques.

En premier lieu, le courant restrictif, principalement composé de catholiques. Ils se prononcent strictement à la fois contre le DPI et contre la recherche sur les cellules souches embryonnaires. Ce groupe est composé par le Président fédéral Johannes Rau (SPD), le chef du groupe parlementaire de la CDU, Friedrich Merz, le ministre de la justice, Herta Däubler-Gmelin (SPD) et une partie des parlementaires verts.

La deuxième groupe est hostile à toute sorte de recherches sur les cellules souches embryonnaires, leur utilisation et la destruction des embryons, mais serait favorable, sous conditions, à une application limitée du DPI. Il s'agit de la plupart des parlementaires chrétiens-démocrates, comme par exemple la présidente du parti, Angela Merkel.

Un troisième groupe est en revanche contre la légalisation du DPI, mais considèrent que la recherche sur les cellules embryonnaires doit être possible dans des limites strictes. Parmi ceux-ci se trouve l'ancien chef du groupe parlementaire de la CDU, Wolfgang Schäuble.

²² *Spiegel online*, 27 mai 2001.

²³ Présenté dans le *Spiegel online*, 28 mai 2001.

²⁴ Les parlementaires désignés sont présentés dans l'annexe 3, page 42.

La plupart des parlementaires appartiennent au groupe des hésitants, qui ne se sont pas encore forgés une opinion. Ils semblent générés, "encombrés" par le débat et pas suffisamment armés pour pouvoir prendre une décision²⁵. C'est en partie grâce à eux que les discussions ont des chances de se prolonger, jusqu'au milieu de la législature prochaine.

Enfin, le dernier courant se montre en revanche désapointé par ces hésitations. Impatients devant ce qu'ils considèrent comme des atermoiements, le journal *Le Spiegel* les a même surnommés : "les Britanniques".²⁶ Ils sont favorables au DPI et se prononcent pour la recherche sur les cellules souches embryonnaires. Ce groupe hétéroclite regroupe les parlementaires du FDP, mais aussi le ministre de la recherche Edelgard Buhlmann, le "député" Gerhard Schröder et Peter Hintze (CDU). Au cours du débat, Gerhard Schröder a spécifiquement souligné qu'il n'intervenait pas comme Chancelier mais seulement pour contribuer à la recherche d'un consensus, en ne souhaitant pas user de son autorité institutionnelle.

Le ministre président de la Rhénanie du Nord Westphalie, Wolfgang Clement (SPD) a quant à lui adopté une position tranchée. Alors que les débats se déroulaient au Bundestag, il se trouvait en visite en Israël, accompagné de deux scientifiques allemands, pour négocier avec une clinique d'Haïfa l'importation de cellules souches embryonnaires²⁷. Il a justifié sa démarche en estimant que l'Allemagne ne peut continuer à discuter indéfiniment, sous peine de pénaliser la recherche allemande et ses scientifiques. Ces derniers pourraient être tentés de partir travailler à l'étranger.²⁸ Les déclarations de Wolfgang Clement ont suscité des réactions critiques des Verts au sein de son gouvernement de la Rhénanie du Nord Westphalie, comme de la part des dirigeants du SPD. Clement souligne qu'il n'a pas voulu forcer la main des parlementaires ou anticiper l'avis du Conseil national d'éthique, mais qu'il a agit en pensant aux éventuelles thérapies des maladies génétiques. Il rappelle que l'ancien Président Roman Herzog (CDU) prône également cette position. La députée SPD et présidente de la commission d'éthique au Bundestag, Margot von Renesse, reproche à M. Clement d'avoir initié un processus risquant de replacer le débat dans les clivages partisans traditionnels, ce que la discussion au Bundestag avait réussi à éviter jusqu'alors.

²⁵ *Spiegel online*, 7 juillet 2001.

²⁶ *Ibid.*

²⁷ Voir aussi la section « L'argumentation des scientifiques », p. 25.

²⁸ *Die Welt*, début juin 2001.

Le *Frankfurter Allgemeine* reproche au ministre président Clement de faire le jeu politique du Chancelier Schröder, qui veut garder une apparence neutre, mais qui au fond serait sur la même longueur d'onde. Dans la mesure où le débat au Bundestag n'a livré aucun résultat concret, l'initiative de M. Clement a servi d'accélérateur à l'émergence de discussions animées, qui devraient se poursuivre si le Bundestag devait être amené à légiférer sur de telles questions.

De leur côté, les scientifiques regardent, étonnés, le déroulement du débat politique et les différentes lignes de fracture qui apparaissent au sein des différents partis politiques.²⁹

²⁹ *Spiegel online*, 2 juillet 2001.

5. L'ARGUMENTATION DES SCIENTIFIQUES

En raison de la nature même du débat, les scientifiques y jouent un rôle important. En plus des organisations qui structurent leurs intérêts, telles que Communauté Allemande de Recherche (DFG³⁰, présidée par Ernst-Ludwig Winnacker), la Société Max Planck³¹ (présidée par Hubert Marckl) ou le Centre Max Delbrück³² (présidé par Detlev Ganten), le Conseil national d'éthique, institué par Gerhard Schröder en mai 2001, regroupe 8 scientifiques (sur les 24 membres) dont MM. Winnacker et Ganten. Le président du Conseil d'éthique national, Spiros Simitis, a appelé le gouvernement à trancher lui-même ces questions le plus vite possible³³, car, selon lui, plus rapidement les décisions seront prises, mieux elles seront acceptées et auront un écho en Europe ("s'imposer aux autres"). Or, le Conseil national d'éthique, créé pour favoriser le débat public et conseiller le pouvoir politique, semble refuser cette responsabilité. S'il s'est déjà réuni pour fixer les règles d'organisation et arrêter son agenda, il ne souhaite prendre position qu'à la fin de l'année 2001, tout en demandant que le Bundestag décide, lui, le plus rapidement possible. En principe, le Président Simitis pense qu'une décision au niveau fédéral est possible, mais explique que dans certains cas, comme par exemple l'importation des cellules souches embryonnaires, des décisions au niveau européen seraient plus efficaces. Reste que la lenteur avec laquelle le Conseil s'est saisi de ces questions n'est pas encourageante.

De son côté, le gouvernement semble vouloir rester dans une position prudente puisqu'il envisage de repousser une éventuelle révision de la loi sur la protection des embryons après les élections législatives (septembre 2002) et ne souhaite pas légiférer avant cette date dans le domaine des "biotechnologies". Seule la question du traitement des cellules embryonnaires importées sera tranchée en 2002, une fois l'avis du Conseil national d'éthique rendu. Certains

³⁰ Le DFG est l'institution qui soutient la recherche à l'université et finance les instituts de recherche. Il favorise la coopération entre chercheurs et forme les jeunes scientifiques. De plus, il a pour fonction de conseiller le parlement et toute autre autre institution publique. (www.dfg.de).

³¹ Le MPG (depuis le 19^{ème} siècle) est une organisation indépendante de recherche, financée à 95% par de fonds publics. Les derniers 5% proviennent des cotisations de ses membres, de dons et du revenu de ses ressources propres (www.mpg.de).

³² Depuis 1992, le MDC lie la recherche moléculaire et génétique à la recherche clinique. Le MDC est membre de la société Helmholtz des centres allemands de recherche (HGF) qui est financée à 90% par le ministère fédérale de recherche et de 10% par le Land d'implantation.

³³ *Spiegel online*, 9 juillet 2001.

estiment que face à de tels enjeux, l'attitude du gouvernement comme celle du Conseil pourraient être interprétées comme une réticence à trancher les dilemmes en présence.

Ainsi, Othmar Wiestler, chercheur à l'université de Bonn, craint, que le débat ne dure encore et que, jusque-là, des centres de recherches étrangers ne finalisent des recherches commencées par lui. Accompagnant le ministre président de la Rhénanie du Nord Westphalie en Israël dans le but d'importer des cellules souches, Othmar Wiestler et Olivier Brüstle ont été contraints par l'opinion publique et la presse³⁴ de s'expliquer³⁵. Leur projet a été soumis à la Communauté allemande de recherche pour autorisation il y a environ un an, sans qu'ils aient encore obtenu une réponse. Les deux scientifiques avaient déjà essayé de provoquer un débat, mais s'étaient heurtés à la réserve des partis politiques. Accusés de vouloir "précipiter le débat", de "se prendre pour Dieu", les deux collègues expliquaient cependant que des rapports sérieux permettaient d'entrevoir les capacités "miraculeuses" des cellules souches embryonnaires, notamment quant à leur capacité de produire des cellules cardiaques et de l'insuline. Qu'à partir de ses éléments, il serait possible de produire des cellules "thérapeutiques". Brüstle met en avant trois avantages : Premièrement, ces cellules sont réellement reproductibles à l'infini. Deuxièmement, elles peuvent être transformées selon la volonté en tout type de cellules ou de tissus spécifiques. Troisièmement, au sein de ces cellules, un gène pourrait être éliminé ou inactivé, mais aussi modifié ou échangé. Ce dernier point est primordial pour d'éventuelles thérapies des maladies héréditaires génétiques. Car il n'est pas sûr que les cellules souches adultes permettent une telle possibilité. Or, il faut compter au moins 5 ans de recherches supplémentaires pour envisager établir des protocoles d'expérimentations et mettre éventuellement au point des thérapies.

Dans le même temps, les chercheurs critiquent l'enthousiasme électoraliste des hommes politiques lorsque ces derniers parlent déjà de guérison possible pour certaines maladies génétiques³⁶.

Dès 1999, l'équipe de Brüstle a réussi de manière expérimentale non seulement à guider des cellules souches de souris dans leur croissance, en les faisant devenir des cellules neuronales,

³⁴ Un journal quotidien a publié l'adresse privée de Brüstle qui lui doit s'équiper depuis d'une protection rapprochée, assurée par la police.

³⁵ *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 13 juin 2001.

³⁶ Brüstle leur a reproché dans une interview de réfléchir uniquement en fonction du calendrier électoral et de promettre des thérapies à des seules fins électoralistes.

mais aussi par la suite, à guérir une souris atteinte d'une maladie comparable à la sclérose en plaques.

Le besoin de cellules embryonnaires

Du point de vue scientifique, les deux chercheurs affirment que la prochaine étape logique est de faire des expérimentations sur les cellules souches embryonnaires. Trois conditions sont nécessaires pour justifier cette nouvelle démarche. L'expérimentation sur l'animal doit permettre de savoir si ces cellules ont la capacité de développer des thérapies effectives. Deuxièmement, de savoir si l'utilisation des cellules souches embryonnaires procure des avantages par rapport aux autres cellules souches, notamment les cellules souches adultes. Enfin, une fois les conditions expérimentales animales satisfaites, il conviendrait de s'interroger sur les applications éventuelles aux cellules embryonnaires humaines. Dans un tel contexte la question qui est posée est de savoir, si l'Allemagne souhaite rester dépendante de l'étranger, se satisfaisant de l'importation de cellules souches, ou si elle accepte de ne pas participer du tout à ce type de recherche.

Les deux chercheurs affirment être opposés à des recherches qui utiliseraient de nombreux embryons. Selon les expérimentations faites sur les souris, la quantité nécessaire d'embryons peut rester faible.

Si les chercheurs pensent pouvoir restreindre leur besoin en cellules souches embryonnaires, les expérimentations effectuées tendent à prouver que les cellules souches humaines n'ont pas la même stabilité que les cellules souches d'une souris³⁷. L'entreprise australienne *ES Cell International* a affirmé que les cellules souches humaines stockées puis utilisées apparaissent sensibles et perdent facilement leur capacité pluripotente. Leur vitesse de reproduction serait plus lente que chez les souris. C'est sur ce problème que le chercheur Stefan Rose-John de l'université de Kiel poursuit ses travaux. Rose-John a développé, il y a déjà quelques années, une "matière messagère" qui se fixe sur les cellules et qui influence leur développement. Cette matière, appelée Hyper-IL-6, permet d'inciter les cellules à se retransformer en un stade plus

³⁷ *Süddeutsche Zeitung*, 29 juin 2001.

précoce, moins spécialisé, c'est-à-dire au moment où la cellule garde toute sa pluripotence.

Depuis peu, l'opinion publique a appris que l'université de Kiel collabore étroitement avec le centre de recherche australien *ES Cell International*, auquel il avait même commandé des cellules souches. L'exemple des Etats-Unis où une cinquantaine d'embryons a été produite à des fins de recherche, avec l'aide de femmes et d'hommes payés en échange d'ovocytes et de spermatozoïdes³⁸, montre des pratiques généralement contestées mais qui sont cependant effectuées. La marchandisation des individus n'est pas loin.

Rose-John essaye en revanche de trouver un moyen de stabiliser les cellules embryonnaires pour pouvoir limiter le nombre d'embryons nécessaires aux recherches. Poursuivi par l'opinion publique, il a été contraint de suspendre ses recherches et attend (comme ses collègues de Bonn) une décision officielle avant de continuer sa démarche.

Les recherches de Brüstle / Wiestler et Rose-John ne sont pas des cas isolés. La presse se fait parfois l'écho de chercheurs engagés dans des expérimentations sur les cellules souches embryonnaires. Les importations de telles cellules en Allemagne ne seraient pas aussi isolées. C'est ce qu'indique par exemple l'institut américain *WiCell Research Institute* (Madison Winsconsin) qui a effectué des exportations vers l'Allemagne. Wolfgang Franz, cardiologue à la clinique "Grosshadern" de Munich, admet avoir reçu, en mars 2001, un lot de cellules souches embryonnaires, commandé un an auparavant. Il déclare ne pas avoir utilisé ces cellules souches en raison de la résistance de l'opinion publique, et préfère attendre le feu vert gouvernemental pour poursuivre ses expérimentations. Il souhaite parvenir à des cellules musculaires cardiaques à l'aide de cellules souches embryonnaires. Celles-ci produites artificiellement pourraient à terme remplacer les greffes de cœur. La plupart de celles-ci se font parce qu'une partie seulement (souvent le ventricule gauche) ne fonctionne plus. Au lieu de greffer un cœur dans son intégralité, il serait possible d'envisager que des thérapies cellulaires produites à partir de cellules souches embryonnaires puissent réparer les tissus atteints. Concernant l'importation des cellules souches, Franz se justifie en expliquant qu'il ne s'agit pas d'embryons. Selon la loi sur la protection des embryons, la recherche sur les cellules n'est par conséquent pas interdite.

³⁸ Le *Spiegel online* a repris ces chiffres le 11 juillet 2001 à partir du *Jones Institute for Reproductive Medicine* à Norfolk : Des 110 ovocytes fécondés une cinquantaine a poursuivi son développement.

Mais une autre question inquiète Wolfgang Franz. L'importation auprès du même fournisseur (*WiCell Institute*) réalisée par l'université de Cologne s'est avérée inopérationnelle. Selon certains scientifiques, le soupçon est grand qu'il ne s'agissait pas de cellules souches embryonnaires, mais de ce qu'on appelle désormais des "déchets cellulaires". Franz craint que les cellules qu'il a importées ne soient que des "déchets", ce qui les rendraient inutiles pour le type d'expérimentations envisagées.

Sur cette question de l'importation de cellules souches, la Communauté allemande de recherche (DFG) s'est déclarée insuffisamment informée mais a estimé inadéquate le rôle des médias, puisque la pratique n'est pas interdite³⁹. En mai 2001, elle a même déclaré ne pas vouloir aborder la question des recherches sur les cellules souches embryonnaires, préférant attendre une décision du Bundestag. Elle a appelé à instaurer un moratoire (comme l'a également fait la CDU/CSU), que le gouvernement a officiellement rejeté le 5 juillet 2001⁴⁰. Selon la Communauté allemande de recherche, un moratoire existerait cependant, sur une base purement volontaire, mais qui ne serait pas suivi par tous les membres, égratignant ainsi quelque peu l'autorité de la Communauté Allemande de Recherche. Pouvait-il en être autrement, puisque son président, Ernst-Ludwig Winnacker, s'était prononcé à titre personnel contre ce moratoire ?

Si les chercheurs ont majoritairement accepté d'attendre un avis du Conseil national d'éthique ou une décision du Bundestag, (et ce en dépit du retard que peuvent prendre leurs recherches), certains, comme nous l'avons déjà mentionné, sont favorables à l'importation de cellules souches. C'est le cas de Claus Batram, membre du DFG, qui estime qu'il n'est pas nécessaire d'attendre l'avis du Conseil national d'éthique, puisque seule la Communauté allemande de recherche serait le lieu approprié pour décider.

Autoriser la recherche sur les cellules souches embryonnaires revient à s'interroger sur la liberté de la recherche, l'idée de progrès scientifique et la concurrence internationale d'une part, le respect des droits fondamentaux et de la dignité humaine de l'autre. Comme le disait M. Wiestler, l'Allemagne doit se décider aujourd'hui pour savoir si elle veut contribuer aux recherches sur les cellules souches embryonnaires à l'échelle internationale ou si elle préfère

³⁹ *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 4 juillet 2001 : Le Centre Max Delbrück a comparé les méthodes des médias à une "chasse aux sorcières".

⁴⁰ *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 6 juillet 2001.

rester en dehors. Il rappelle que cela ne serait pas la première fois que l'Allemagne tarde à prendre une position rapide pour se trouver par la suite à la traîne des autres pays (comme pour la fertilisation in vitro ou encore la production de l'insuline artificielle).

L'incertitude concernant la légalisation du diagnostic préimplantatoire est tout aussi grande.

Le diagnostic préimplantatoire (DPI)

Le diagnostic préimplantatoire ne représente plus à proprement parler un enjeu de recherche. Du point de vue scientifique, la technique est maîtrisée. Les scientifiques ne semblent pas intéressés par cette discussion. Ce qui n'est pas le cas du corps médical qui souhaite exercer librement leur profession. Le DPI représente un enjeu économique dans les pays comme la Grande-Bretagne, la Belgique et la France où il a déjà prouvé son utilité. Le Prof. Didier Sicard, président du Conseil national consultatif d'éthique (CNCE) français note que la demande de DPI a "considérablement augmenté" depuis sa légalisation. En Allemagne, la chambre fédérale des médecins prévoit que ce marché pourrait rapidement concerner environ 20.000 à 30.000 demandes de DPI⁴¹. Ces chiffres diffèrent de ceux cités par Angela Merkel qui soulignait lors du débat interne de son parti (CDU) que le DPI, s'il était légitimé, ne concernerait qu'environ 40 cas par an. Probablement, Angela Merkel en tant que Présidente de parti, minimise le marché potentiel pour ne pas effrayer ses troupes. Mais une fois autorisé, il sera peut-être plus difficile de trouver des critères aussi objectifs et incontestables que possible, pour en limiter l'accès. Dans quelles conditions le DPI, est-il envisageable ? Jusqu'où peut-on aller sans que l'on puisse parler de sélection ?

Se poser ce type de problématique revient à s'interroger sur la définition de l'expression "maladie génétique grave". Se limitera-t-on aux maladies génétiques ?

Certains proposent d'élaborer une liste de maladies. Mais dans cette éventualité, les maladies ainsi choisies rendront difficilement supportable l'existence de personnes atteintes de ces affections. Comment par la suite éviter des discriminations de fait ? La société dans son ensemble (avec les scientifiques) aura à choisir ce qui est "éthiquement vivable". Le débat

⁴¹ Selon une citation de Ulrich Montgomery (Chambre fédérale des médecins), *Frankfurter Rundschau*, 5 juin 2001.

allemand principalement à travers la presse consultée, ne semble pas suffisamment mûr pour que de telles questions soient rapidement tranchées.

En admettant que l'Allemagne dépasse ce qui apparaît comme des réticences liées à sa propre histoire, quelle sera la marge de manœuvre pour élaborer des règles nationales dans un contexte européen qui apparaît déjà fort disparate ? Si l'on considère que le DPI représente un enjeu économique important pour les centres médicaux, comme l'est la recherche sur les cellules embryonnaires pour les centres de recherche et à terme pour l'industrie pharmaceutique, il est difficile d'imaginer que l'Allemagne puisse demeurer sur le long terme dans une attitude aussi restrictive face à la concurrence des pays européens. Tout au moins si la seule logique du marché s'applique à ces questions éthiques.

6. LES BREVETS ET LA RECHERCHE GENETIQUE

Pour conclure, il est difficile de ne pas mentionner la question de la brevetabilité dans le domaine des biotechnologies. Jeremy Rifkins, fondateur et président de la *Foundation on Economics Trends*⁴² est devenu, depuis quelques années, l'un des spécialistes pourfendant ce qu'il considère comme une appropriation illicite des biens de l'humanité. Son combat judiciaire a pour cible les entreprises américaines de biotechnologie et l'office des brevets. Il estime que la stratégie qui consiste à demander des brevets pour toutes les séquences génétiques localisées risque de déstabiliser aussi bien la recherche génétique et que les recherches nécessaires pour mettre au point des thérapies. Rifkins prévoit que dans moins d'une décennie tous les gènes (entre 80.000 et 100.000) qui représentent l'héritage de l'humanité, seront la "propriété d'une dizaine d'entreprise de Life-Science" à travers le monde en liaison avec les instituts de recherche génétique. Grâce à cette puissance commerciale, ces entreprises ne chercheront-elles pas à exercer un monopole, qui peut se révéler dangereux ?

La distinction entre découverte et invention est mince. La politique systématique pratiquée par ces entreprises commerciales pénalisera également les centres de recherche publics qui devront payer pour accéder aux séquences brevetées. Pour ne pas mentionner d'éventuels déséquilibres entre le Nord et le Sud, ce dernier étant d'une richesse et d'une diversité génétiques supérieures. Rifkin estime que les gènes ne doivent pas devenir la propriété intellectuelle des gouvernements ou d'entreprises commerciales, pour éviter de déclencher ce qu'il appelle la "guerres des gènes".

Les hommes politiques auront-il la capacité de contrôler la situation ? Rifkin estime que la situation est mal engagée. Il donne l'exemple du scientifique britannique Dr. Wilmut qui a obtenu le brevet en Grande-Bretagne de la technique utilisée pour cloner "Dolly". Le brevet déposé pour un processus n'est pas problématique. En revanche, Dr. Wilmut détient aujourd'hui le brevet sur tout animal né grâce à ce processus. Comme le clonage thérapeutique humain utilise le même processus, le brevet couvre aussi tous les embryons humains clonés au cours des premières divisions cellulaires. Cette question de la brevetabilité mériterait qu'une

⁴² *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 11 avril 2000.

réflexion globale soit entreprise sur ce qui peut être breveter et ce qui relevrait d'un bien commun non brevetable. Pour éviter les ambiguïtés, Rifkin demande d'interdire la possibilité de déposer des brevets sur les gènes, cellules, chromosomes et tissus.

REMARQUES CONCLUSIVES

Pour conclure, il est intéressant de revenir sur les principales problématiques abordées dans ce rapport.

En premier lieu, l'utilisation des cellules souches embryonnaires soulève plusieurs questions. Les scientifiques ne s'accordent pas entre eux sur la nature et sur la capacité de développement de ces cellules souches. Entre la totipotence et le développement d'un embryon dans sa plénitude (dans des conditions précises), et la pluripotence, qui ne permet pas le développement d'organisme entier, mais uniquement des cellules, tissus et organes, un doute semble perdurer. Même si la plupart affirme que ces cellules souches ne sont que pluripotentes, l'hypothèse éventuelle inverse poserait encore davantage de questions éthiques.

De plus, la conservation des cellules souches embryonnaires a montré certaines limites. Les risques de destruction ou d'endommagement existent en raison de leur fragilité. Ce qui entraînerait une utilisation plus importante d'embryons pour satisfaire les besoins de la recherche ou qui pourrait rendre plus délicate leur importation dans les pays à la législation restrictive et donc dépendants des progrès des recherches effectuées ailleurs.

Deux autres éléments sont à prendre en considération lorsqu'on évoque une éventuelle légalisation de la recherche sur les cellules souches embryonnaires. Le premier est l'hypothèse selon laquelle les **cellules souches adultes** pourraient être également pluripotentes, de la même manière que les cellules souches embryonnaires. Les problèmes éthiques soulevés ne se poseraient plus, puisque l'on serait dans le même cas de figure que pour les dons d'organes.

Le second concerne les promesses de guérison qu'il est possible d'envisager avec la recherche sur les cellules souches embryonnaires, qui sont encore aujourd'hui davantage du domaine des espérances que des réalités. Le dilemme est réel. Doit-on baser de tels investissements sur de simples espoirs ? Comment aboutir à des résultats probants si d'importantes recherches ne sont pas entreprises, sans garantie de succès à priori ?

Enfin, concernant l'éventuelle légalisation du diagnostic préimplantatoire (DPI), la question de sa délimitation demeure. Comment définir une "maladie grave" ? Peut-on établir une liste de maladies ? Comment la société gérera l'établissement de nouvelles discriminations de fait ?

Pour conclure, il est évident que les deux sujets abordés dans ce rapport, le diagnostic préimplantatoire (DPI) et la recherche sur les cellules souches embryonnaires, ne peuvent s'envisager dans un contexte strictement national. L'Allemagne, qu'elle le veuille ou non, s'insère dans un contexte européen et international. Il est difficile d'imaginer que les règles du marché intérieur ne s'appliquent pas à ces activités en plein essor. Dans ce contexte, peut-on sérieusement interdire des pratiques alors que dans d'autres pays européens, elles sont parfaitement légales ? C'est pourtant bien ce cas de figure qui existe déjà avec le diagnostic préimplantatoire (DPI) et la recherche sur les cellules souches embryonnaires.

Documents déjà publiés sur le thème de « la régulation des risques »

Document de travail :

- *La structure et le fonctionnement du modèle américain de protection sanitaire : Food and Drug Administration (Iva Frkic).*
Disponible en français uniquement (août 2000).

Problématiques européennes :

- *La création de l'Autorité alimentaire européenne : Enjeux institutionnels de la régulation des risques (François D. Lafond)*
Disponible en français et anglais (novembre 2001).