UNIVERSITE DES SCIENCES ET DE LA TECHNOLOGIE D'ORAN,
MB. FACULTE DES SCIENCES DE LA NATURE ET DE LA VIE.
DEPARTEMENT DE GENETIQUE MOLECULAIRE APPLIQUEE.

BIOETHIQUE

L3 GENETIQUE

Pr. Nadjia SAIDI-OUAHRANI
04/03/2020

Matière Bioéthique

Unité d'Enseignement Découverte (UED 3.2.1)

Etablissement : USTO-MB

Intitulé de la licence: Génétique

Année universitaire: 2015 -2016

Semestre:6

Crédits: 2, Coefficient: 1

Volume horaire 25 h. 1h 30 de cours (13 semaines= 19h 30)

Ce module permet à l'étudiant d'acquérir des notions de bioéthique et des règles de manipulations des organismes vivants et des substances biologiques.

Connaissances préalables recommandées des connaissances fondamentales en Biologie.

Contenu de la matière:

INTRODUCTION

Chapitre 1La Bioéthique actuelle

Chapitre 2-Les fondements physiologiques de la bioéthique

Chapitre 3-Les problèmes éthiques du diagnostic génétique

Chapitre 4-L'éthique et génomique

Chapitre 5Les difficultés d'une médecine prédictive

Chapitre 6L'éthique biomédicale et l'éthique sociale

Chapitre 7 Le génome humain et le droit international

Chapitre 8L'analyse socioculturelle des réactions de l'opinion publique à l'égard des OGM

Chapitre 9Le clonage : aspects juridiques

Chapitre 10 La Greffe d'organe

a/ Dons d'organes

b/ Dons de gamètes

chapitre 11 Les Cellules souches

Références bibliographiques

La Bioéthique

Introduction

Le mot 'bioéthique' a été introduit en 1970 par Van Rensselaer Potter (oncologiste). Dans le mot bioéthique il a associé deux mots grecs:

« bíos », la vie, qui représente la réalité du vivant et les sciences de la vie

« ethos », qui renvoie à des valeurs et des devoirs.

Potter a défini la bioéthique comme : une éthique de la survie, une éthique de la vie et du vivant (incluant l'écologie, la recherche animale, problèmes de population).

1-Définitions.

La morale (latin : mos, moris) est une dimension de la vie humaine (comportement) influencée par plusieurs facteurs (culturels – histoire, traditions, éducation, religieuses, etc…)

L'éthique (grec: ethos : mœurs) L'éthique est l'analyse intellectuelle de la morale, l'étude de la disposition, du caractère ou de l'attitude d'une personne, d'un groupe ou d'une culture donnéeet les règles (textes, moyens) de les promouvoir ou de les perfectionner.

Déontologie : il s'agit d'une théorie des devoirs dans des situations sociales et professionnelles (code de déontologie médicale, code de déontologie universitaire…)

Chapitre 1 La bioéthique actuelle

L'UNESCO (Organisation des Nations Unis pour l'Education de la Science et de la Culture) a reçu la mission de promouvoir, diffuser et énoncer les principes de bioéthique.

Le Comité International de Bioéthique (CIB) de l'UNESCO a proposé la définition suivante de la bioéthique :

« un champ d'étude systématique, pluraliste et interdisciplinaire qui aborde les questions morales, théoriques et pratiques que pose la médecine et les sciences de la vie, appliquées aux êtres humains et au rapport de l'humanité à la biosphère. » (15 déc. 2004).

1.1 Les 15 principes de bioéthique

La *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme* de l'UNESCO (2005) énonce 15 principes de bioéthique :

i- Dignité humaine et droits de l'homme

ii- Effets bénéfiques et effets nocifs

iii- Autonomie et responsabilité individuelle

iv- Consentement

v- Personnes incapables d'exprimer leur consentement

vi- Respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle

vii- Vie privée et confidentialité

viii- Égalité, justice et équité

ix- Non-discrimination et non-stigmatisation

x- Respect de la diversité culturelle et du pluralisme

xi- Solidarité et coopération

xii- Responsabilité sociale et santé

xiii- Partage des bienfaits

xiv- Protection des générations futures

xv- Protection de l'environnement, de la biosphère et de la biodiversité

Les travaux du CIB, des représentants de la société civile (ONG) et du comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) ont abouti à l'adoption consensuelle par l'ensemble des 191 Etats membres de trois déclarations d'orientation :

- En 1997 la déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme.
- En 2003 la déclaration universelle sur les données génétiques humaines
- En 2005 la déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme.

Chapitre 2-Les fondements physiologiques de la bioéthique

Les fondements physiologiques de la bioéthique sont les découvertes :

- en génétique,
- en neurobiologie,
- en embryologie
- et la connaissance des mécanismes vitaux.

Avec l'apport de la technologie (biotechnologie), l'être humain peut transformer les processus du développement du vivant, de toutes les espèces y'compris la sienne.

- **Quel est l'impact potentiel de ce nouveau pouvoir ?**

Les scientifiques considèrent que la réflexion éthique est nécessaire pour accompagner les recherches scientifiques et anticiper sur leurs applications.

Les textes fondateurs de la bioéthique moderne sont/

- le code de Nuremberg (1947),
- la déclaration d'Helsinki (1964)
- la déclaration universelle des droits de l'homme (1948).

Ils proclament les valeurs de dignité, d'intégrité et de la liberté de la personne humaine :

« Un individu en bonne santé est libre, éclairé et consentant de participer pour les deux types de recherche qui sont à finalité thérapeutique (dit avec bénéfice individuel direct) et à finalité non thérapeutique (dit sans bénéfice individuel direct) ».

Exemples de non- respect du consentement :

- En 1963 fut révélé le scandale du Jewish Chronic disease Hospital de New-Jersy. (expérience d'injection de cellules cancéreuses à des individus non cancereux) travail personel
- En 1970 éclata l'affaire de la Tuskegee Syphilis Study. Travail personnel

Chapitre 3 Les problèmes éthiques du diagnostic génétique

Le diagnostic génétique consiste à déterminer le génotype d'un individu concernant un gène impliqué dans l'apparition d'une pathologie.

Un test génétique contenant un marqueur génétique permet de déceler la présence du gène muté responsable de la maladie.

C'est un domaine de questions éthiques qui suscitent de nombreuses discussions.

Exemple 1(prince de la non-discrimination) : le diagnostic génétique prénatal. L'objectif thérapeutique a été détourné à des fins de sélection eugénique. Certains tests prénataux (amniocentèse) décèlent des trisomies, sont utilisés pour déterminer le sexe du fœtusen vue d'éliminer le fœtus de sexe féminin, en raison de la préférence des enfants mâles (dans certains pays).

Exemple 2 (principe de liberté) La maladie de Huntington (ou chorée de Huntington) est une maladie neuro-dégénérative progressive, transmise selon le mode autosomal dominant. Tous les individus porteurs du gène manifesteront les symptômes et mourront naturellement de la maladie (entre 30 et 40 ans). Il n'existe pas de traitement curatif pour cette maladie. Gusella et ses collègues (J.F. GUSELLA *et alii*, 1983) ont découvert en 1983 un marqueur génétique (le G8) étroitement lié au gène de la maladie de Huntington, permettant ainsi de localiser sur le chromosome 4 le gène responsable de cette maladie.

1 La découverte des marqueurs génétiques (MG) a soulevé des questions éthiques dans le dépistage et le conseil génétiques.

a) les MG ne valent que pour une même famille ou série de familles portant la même mutation au même locus et lorsqu'il n'y a pas d'hétérogénéité génétique.

- Une conséquence importante, du point de vue de l'éthique, est la possibilité de résultats faux positifs ou faux négatifs avec des conséquences importantes pour les patients (l'impact psychologique) et leurs décisions (par exemple, l'abstention d'avoir des enfants, la stérilisation définitive, l'interruption de grossesse, etc.).

b) les MG détectent généralement des génopathies sans traitement curatif,

Quelles raisons peuvent justifier l'administration de tels tests en l'absence de thérapie?

c) l'utilisation des MG nécessite la collaboration de tous les membres de la famille de développer elles-mêmes et de transmettre cette maladie à leurs enfants.

- Les questions éthiques qui se posent : Peut-il y avoir des pressions pour obtenir cette collaboration ? Faut-il transmettre les résultats à ceux qui ont collaboré, mais qui ne les ont pas demandés (il est possible qu'il y ait parmi eux des atteints) ? Peut-on moralement refuser sa contribution à ses proches ?

d) les données recueillies sont informatisées, l'ADN est conservé.

- Comment contrôler la circulation de cette information ? Des compagnies d'assurances, des employeurs peuvent-ils avoir accès à ce savoir ? Le dossier génétique d'un patient, ainsi que les données sur la famille, devraient-ils être séparés du dossier médical habituel ?

e) les MG peuvent donner lieu à des découvertes comme une non-paternité.

- Faut-il transmettre cette information ?

2 Les textes d'éthique et diagnostic génétique

- La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme 11 novembre 1997 (**Droits des personnes concernéesArticle 5, 6,7, 8 et 9)**

- Déclaration internationale sur les données génétiques humaines16 octobre 2003

Article 3 (définitions) : le test génétique

Chapitre 4- L'éthique et génomique

La plus importante des questions éthiques sur la recherche sur le génome humain est sur le statut du génome humain :

- Le problème du brevetage du vivant à savoir si une séquence de gène est brevetable.
- Qui est le propriétaire de l'information génétique?

- La personne qui a donné une partie de son matériel génétique ?
- - le chercheur qui a mis au point les applications d'une découverte ?
- l'entreprise qui a financé ces applications ?

La question posée a une portée économique et éthique.

- En plus toute rentabilité économique sur le génome risquerait de restreindre la liberté académique en matière d'échange d'information qui fait partie d'éthique de la communauté scientifique internationale.

Selon une déclaration de l'Unesco du 11 novembre 1997 : « le génome humain est un patrimoine de l'humanité et il ne peut faire l'objet de commercialisation. Le décodage du génome ne peut être breveter mais les applications thérapeutiques peuvent l'être »

La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme 1(997)

- Concernant la recherche sur le génome humain (article 10, 11, 12)
- Les conditions d'exercice de l'activité scientifique : la recommandation de l'Unesco concernant la condition des chercheurs scientifiques affirme la responsabilité « morale, humaine et écologique » des chercheurs (article 13, 14, 15, 16, 19)

Chapitre 5- Les difficultés d'une médecine prédictive

La médecine prédictive a pour objectif d'identifier le risque de survenue d'une maladie en fonction de la présence d'un ou de plusieurs marqueurs dans le génome d'individus sains ou apparemment sains.

1) **Les difficultés d'une médecine prédictive** :

- Pour mettre au point et développer ces nouveaux outils, il est nécessaire de faire appel à un grand nombre de patients et la mise en place de protocoles de recherches complexes.
- les tests qu'elle propose ne permettent pas d'affirmer avec certitude la survenue de telle ou telle maladie, car de nombreux facteurs environnementaux interviennent.
- C'est une médecine probabiliste reposant sur une approche statistique.

2) L'intérêt de ces tests

L'intérêt de ces tests est qu'ils aident à combattre des maladies ou des facteurs de risque ou évitant l'apparition d'une pathologie. Ils permettent aux médecins d'établir un diagnostic propre à chaque patient. Elle renseigne un individu sain sur ses fragilités. Elle lui permet de se prémunir par des soins appropriés et de mettre en place une thérapeutique curative adaptée dès les premiers symptômes.

.3) Questions éthiques

- Comment concilier la protection de l'individu et les impératifs médicaux et industriels liés à la mise au point et à l'utilisation des outils génétiques?
- Quelles sont les règles concernant la recherche sur le vivant, quelles obligations s'imposent aux responsables des projets de garantir la liberté des patients la confidentialité des données?

Les textes : -le code de Nuremberg 1947

Chapitre 6- L'éthique biomédicale et l'éthique sociale

1 L'éthique biomédicale

Sur les nouvelles avancées biomédicales, comment les questions éthiques médicales sont résolues?

Le consentement des personnes se prêtant à la recherche biomédicale et le droit international

La règle de consentement éclairé est un principe fondamental de l'éthique médicale qui doit répondre à trois critères:

- le médecin doit bien se faire comprendre
- le patient est totalement libre dans sa décision
- on doit être assuré de ne pas lui nuire

L'éthique ne pose plus en premier le devoir faire du médecin mais le droit du patient.

2 l'éthique sociale

L'éthique sociale est un des très vastes champs de la morale. Elle touche autant aux domaines économiques qu'aux relations dans le travail.

1) **Relations dans le travail**

- Mise en place de textes juridique et de code de bonne conduite (code civil), des politiques, des entreprises des affaires publiques municipales, de déontologie.

2) **Domaine économique**

Le modèle économique américain est une référence économique (modèle canonique) or l'environnement (culture, histoire.) des sociétés des pays sous-développés est différents. Un exemple : certaines maladies sont endémiques, les grandes multinationales de l'industrie pharmaceutiques partent du principe que les pays pauvres ne peuvent pas acheter des produits pharmaceutiques (la recherche a coûté entre 5 à 15 ans d'investissement). Ainsi les peuples de ces pays sont privés de soin. L'un des droits de l'homme : le droit à la santé est bafoué

Ainsi les hommes politiques responsables appellent à une prise de responsabilité et d'éthique des entreprises.

Les nouvelles technologies, les recherches sur la matière et le vivant, la recherche génétique nécessitent de gros investissements.

En effet la science et la médecine progresse, tout devient marchandise, cependant les autres maladies, l'enrichissement sans frein, la corruption, les inégalités, le chômage de masse, la misère, le travail des enfants, la pauvreté des parents etc… demeureront si l'homme n'y prend pas garde

7- Le génome humain et le droit international

La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme du11 novembre 1997 **Proclame** les principes qui suivent et **adopte** la présente Déclaration sur :

A La dignité humaine et le génome humain (articles 1 à 4)

B. Droits des personnes concernées (articles 5 à 9)

C. Recherches sur le génome humain (articles 10 à 12)

D. Conditions d'exercice de l'activité scientifique (articles 13 à 16)

E. Solidarité et coopération internationale (articles 17 à 19

F. Promotion des principes de la Déclaration (articles 20 et 21)

G. Mise en œuvre de la Déclaration (articles 22 à 25)

Chapitre 8Analyse socioculturelle des réactions de l'opinion publique à l'égard des OGM

Le débat sur les Organismes Génétiquement Modifiés (OGM) montre les réticences des consommateurs, face aux innovations dans le domaine alimentaire.

Les risques dans le domaine alimentaire posent la question de la stratégie des firmes et de l'intervention publique.

Les innovations technologiques dans le secteur agro-alimentaire (nano-produits) posent les questions suivantes :

- leur acceptabilité par les consommateurs
- leur mise sur le marché.

Les possibilités de développement de nano-produits [un jus d'orange enrichi en vitamine D grâce à des nanotechnologies (nano-aliments) et une bouteille de jus d'orange fabriquée à partir de nanotechnologies pour protéger les nutriments des UV (nano-emballage)]. Dans les

secteurs agroalimentaires apparaissent aujourd'hui limitées en l'état actuel des connaissances et des attitudes face à cette technologie.

En Algérie les OGM sont interdit jusqu'au jour où l'on verra que les OGM n'auront aucun effet négatif sur la santé. Un arrêté du ministère de l'agriculture, relatif aux semences et plants interdit l'importation, la distribution, la commercialisation et l'utilisation du matériel végétal génétiquement modifié (arrêté ministériel n° 910 du 24/12/2000, JORADP N° 2, 7 janvier 2001).

Chapitre9 - Le clonage : aspects juridiques

Selon la déclaration sur le génome humain et le droit international le clonage humain est interdit (article 11).

Dans notre pays la question du clonage a été discuté par les membres du comité islamique du fiqh et il a été décidé que le clonage des plantes et de animaux est permis alors que celui de l'humain est interdit car cela crée des problèmes sociaux et moraux. Pour ce qui est du clonage thérapeutique cela est admis sous des conditions bien définis.

Chapitre 10- La Greffe d'organes

a/ Dons d'organes

Le haut conseil islamique algérien a émis une fatwa qui autorise depuis 1985 le don d'organe aux fins de guérison.

- Sur une personne vivante/
- Le donneur doit être en pleine possession de ses facultés- adulte- de son plein gré- sa santé et sa survie doivent être préservée - interdiction de transplantation d'organe sexuel
- Sur une personne décédée : il faut avoir l'accord du défunt avant son décès ou de ses héritiers, sinon celle de l'autorité musulmane.

b/ Dons de gamètes

L'éthique musulmane ne permet pas le recours aux techniques de procréation médicalement assisté avec un don de gamètes (ovule ou sperme) car c'est une question qui touche la protection de la filiation

Chapitre 11- Les Cellules souches

Deux types des cellules souches sont utilisé :

- Les cellules souches embryonnaire (CSE)
- Les cellules de l'adulte (somatique) (CA)

Les chercheurs se sont lancés dans des recherches sur les deux types de cellules avec des résultats thérapeutiques sur l'homme

Les CSE proviennent de cellules que l'on trouve dans la blastula humaine, l'un des stades très précoces de la vie humaine. Un ovule fertilisé se développe en blastula (un amas d'environ 100 cellules), qui ne peut survivre qu'un temps très court avant qu'elle ne doive être implantée dans l'utérus.

Questions éthiques

- Certaines personnes pensent que détruire une blastula pour en obtenir les cellules équivaut à détruire un enfant à naître.
- D'autres pensent que la blastula n'est pas encore exactement un enfant parce que si elle n'est pas implantée dans la paroi de l'utérus, elle n'aura aucune chance de se développer pour devenir un bébé.
- les cliniques de fertilité créent de nombreuses blastulas qui sont détruites car on en produit plus que nécessaire.

Les débats et les discussions sur les aspects moraux et éthiques des CSE aident à établir les règles et la réglementation régissant la recherche scientifique et le développement de traitements médicaux à base de cellules souches.

Comprendre cela peut vraiment aider les gens à respecter les différences d'opinion des uns et des autres et à travailler de manière à trouver un compromis.

Références bibliographiques :

1-Actes du Premier colloque International de Bioéthique en Algérie. Bioéthique. Médecine des catastrophes, Actualité, Droit et Société. Sous la direction de Pr EL KEBIR . EDIK 2000.

2-Deuxième colloque International de Bioéthique en Algérie. Editions Dar El Gharb. 2004

3-Marcel J. Mélançon. Les marqueurs génétiques : les dilemmes éthiques du savoir/non-savoir sur la condition génétique pour les personnes et familles à risque 60p. 1991. http://www.uqac.ca/jmt.sociologue.