

Déclaration Commune Éthique et modification ciblée du génome humain transmissible à la descendance*

Publié le 03 Mars 2020

Par

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Deutscher Ethikrat
(Comité d'éthique Allemand)

Nuffield Council on Bioethics
(Comité d'éthique Anglais)



COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE
POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ

Deutscher Ethikrat



NUFFIELD
COUNCIL ON
BIOETHICS

Les récents essais et projets de modification du génome d'enfants à naître attestent d'un intérêt croissant pour la possibilité de faire de l'humain génétiquement modifié une réalité. Les questions morales et sociétales que soulèvent ces évolutions imposent que soit renforcée la réflexion éthique dans le cadre de débats publics.

C'est pourquoi le Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) et ses homologues allemand (Deutscher Ethikrat) et britannique (Nuffield Council on Bioethics) appellent conjointement les États et les décideurs internationaux à placer les enjeux éthiques au cœur de toute discussion sur l'édition du génome et à ce que soit développée une gouvernance mondiale sur ce sujet

Les techniques d'édition génomique permettent de modifier de façon ciblée chez les êtres vivants certaines séquences d'ADN. Elles sont ainsi susceptibles, en théorie, d'être utilisées dans le cadre de la procréation humaine médicalement assistée. En modifiant l'ADN des gamètes, de leurs précurseurs ou de l'embryon, ces techniques permettraient d'influer sur les caractéristiques de l'enfant à naître (« édition du génome transmissible à la descendance »). Les procédés actuellement disponibles ne sont cependant pas encore considérés comme suffisamment sûrs pour être appliqués chez l'Homme. De ce point de vue, leur utilisation par le chercheur chinois He Jiankui, dans le but de modifier le génome de jumelles nées en 2018, a été unanimement condamnée, tant en Chine qu'à l'étranger, comme étant inacceptable du point de vue éthique.

Les préoccupations médicales actuelles quant à l'innocuité de ces procédés pourraient s'atténuer si à l'avenir les avancées scientifiques et techniques aboutissaient à en réduire les limites et les risques. D'autres chercheurs ont déjà annoncé leur intention de lancer des essais cliniques d'édition du génome chez l'homme sous réserve d'obtenir l'autorisation des autorités éthiques et réglementaires.

Bien qu'il soit à ce jour impossible de prédire si et, le cas échéant quand, un seuil de sécurité acceptable pourra être atteint, le champ des applications potentielles de l'édition du génome humain semble si vaste que de nombreux comités, groupes de réflexion (*think tanks*), et individus à travers le monde envisagent la pertinence de leur usage par la société et leur acceptabilité éthique. Un comité consultatif d'experts de l'OMS ainsi qu'une commission internationale constituée de plusieurs académies des sciences ont commencé à élaborer des normes de gouvernance pour d'éventuelles futures applications de l'édition du génome humain transmissible. Ces initiatives de réflexion se caractérisent toutefois par un nombre relativement faible de parties prenantes et se centrent essentiellement sur des questions pratiques, telles que l'évaluation bénéfice-risque de ces techniques ou encore quand et comment leur mise en application pourrait avoir lieu.

Le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) et ses homologues britannique (*Nuffield Council on Bioethics*) et allemand (*Deutscher Ethikrat*), qui tous trois mènent des réflexions éthiques et rendent des avis sur des questions liées aux avancées de la médecine et des sciences de la vie, ont noué depuis longtemps des liens et une collaboration étroites. C'est ainsi que, depuis plusieurs années, ils échangent régulièrement sur leurs travaux respectifs dans le champ de l'édition du génome humain. La modification du génome humain transmissible à la descendance est illégale dans les

trois pays, selon des procédures différentes, et les avis fournis aux autorités nationales respectives sont élaborés dans le respect de cette interdiction. La situation est toutefois différente dans d'autres pays, où la législation est parfois inexistante, ambiguë ou non suivie d'effet.

Les avis respectifs des trois comités ayant été rendus publics (voir les références en bas de ce texte **), nous tenons à attirer l'attention sur une série de points fondamentaux faisant consensus dans nos différents avis. Nous affirmons conjointement que les discussions concernant l'édition du génome humain exigent que soit apportée une plus grande attention aux questions et principes éthiques fondamentaux, afin que les discussions et la réglementation au niveau mondial reposent sur des bases éthiques solides. Nous appelons en particulier à tenir compte des points suivants :

- 1. Conscients que l'édition du génome transmissible soulève de profondes questions éthiques de portée mondiale, que de nombreux États ne disposent pas de garde-fous juridiques efficaces et qu'aucune instance internationale n'est en mesure d'édicter des règles de portée universelle, nous appelons les États à placer de façon univoque l'édition du génome transmissible sous le contrôle des autorités publiques concernées et de sanctionner tout abus de façon appropriée.**
- 2. Aucun essai clinique d'application de l'édition du génome transmissible à la descendance ne saurait être mené avant qu'un grand débat de société ne soit organisé sur l'acceptabilité par la société de ces interventions. Ce débat doit aller au-delà de la simple analyse des risques et des bénéfices et tenir compte des principes éthiques. La définition de normes éthiques, à considérer lors d'éventuelles applications à venir, nécessite un débat tant au niveau local qu'international et doit intégrer toutes les composantes de la société.**
- 3. Aucun essai clinique d'application de l'édition du génome transmissible ne saurait avoir lieu tant que la recherche n'aura pas ramené à un niveau acceptable les incertitudes considérables planant actuellement sur les risques d'une utilisation clinique.**
- 4. Aucun essai clinique d'application de l'édition du génome transmissible ne saurait recevoir d'autorisation tant que les risques d'effets indésirables, pour les individus, les groupes et la société dans son ensemble n'auront pas été convenablement évalués et que des mesures n'auront pas été instaurées pour en assurer le suivi et le contrôle.**

Les trois comités d'éthique formulent des recommandations distinctes, mais complémentaires, quant aux principes éthiques à prendre en compte et à leur place dans les processus de décision. Au-delà des nuances culturelles, tous trois considèrent qu'il est essentiel qu'une application admissible d'un point de vue éthique ne contribue pas à accentuer les inégalités, discriminations et divisions au sein de la société. Cette notion de solidarité et de justice sociale est l'un des deux grands principes proposés par le *Nuffield Council*, avec celui que toute intervention doit prendre en considération le bien-être de l'enfant à naître. Les comités français et allemand mettent également l'accent sur les concepts de non-malfaisance et de bienfaisance. Le *Deutscher Ethikrat* recommande en outre que soient prises en compte les notions éthiques de dignité humaine, de protection de la vie et de son intégrité, de liberté, et de respect de la nature.

Les trois comités d'éthique conçoivent qu'il pourrait se présenter des cas où l'application clinique de l'édition du génome transmissible pourrait être moralement permise. Ainsi, ils ne considèrent pas que la lignée germinale humaine soit catégoriquement inviolable. Ils diffèrent toutefois quant au périmètre de cette éventuelle possibilité. Si les trois avis émis par nos comités fournissent des éléments permettant de considérer que l'utilisation des techniques d'édition génomique pourrait être acceptable pour prévenir la transmission de maladies héréditaires graves, le CCNE exprime sa

totale opposition aux applications correspondant aux démarches « d'Homme augmenté » répondant à une vision transhumaniste. Le *Deutscher Ethikrat* recommande une évaluation de ces applications au cas par cas. Le *Nuffield Council* ne défend pas le principe d'une distinction normative, entre utilisations acceptables et inacceptables, mais considère que les décisions devront prendre en compte les intérêts et les responsabilités des personnes, dans un contexte sociétal et technique donné.

Nous encourageons conjointement toutes les parties prenantes au débat sur l'édition du génome transmissible ainsi que les décideurs à considérer les exemples de délibérations éthiques fournis dans chacun de nos avis. L'ampleur des applications possibles ainsi que leurs bénéfices, risques et défis de nature éthique et sociale qui en découlent sont tels que s'imposent des procédures d'évaluation à la hauteur de cette complexité, et qu'il convient de procéder avec toute la prudence, le sens des responsabilités et la transparence que requièrent de tels défis.

* Note du CCNE : la déclaration commune considère le concept de « Heritable Human Genome Editing » qui inclut le génome germinale mais pourrait être plus large dans le futur, par exemple en mobilisant des cellules IPs.

**Nuffield Council on Bioethics (2016) : *Genome editing: an ethical review* ; Deutscher Ethikrat (2017) : *Keimbahneingriffe am menschlichen Embryo: Deutscher Ethikrat fordert globalen politischen Diskurs und internationale Regulierung* ; Nuffield Council on Bioethics (2018) : *Genome Editing and Human Reproduction: social and ethical issues* ; Deutscher Ethikrat (2019) : *Eingriffe in die menschliche Keimbahn* ; CCNE (2019) : avis n° 133, *Enjeux éthiques des modifications ciblées du génome : entre espoir et vigilance* (ces réflexions englobent également l'impact des modifications de la lignée germinale des autres êtres vivants, notamment en matière de santé humaine et de bouleversement d'écosystèmes et d'ensembles évolutifs).

Contacts Scientifiques : Dr Anne DURANDY-TORRE

adurandy@gmail.com

Dr Michel VAN PRAET

michel.van-praet@orange.fr