

Le diagnostic préimplantatoire

AVIS

Le diagnostic préimplantatoire

AVIS

Publié par le Conseil d'éthique allemand

Jaegerstrasse 22/23 · D-10117 Berlin

Téléphone : +49/30/20370-242 · Télécopie : +49/30/20370-252

E-mail : kontakt@ethikrat.org

www.ethikrat.org

© 2012 Deutscher Ethikrat, Berlin

Titre de l'édition originale allemande : Präimplantationsdiagnostik

Tous droits réservés.

Une autorisation de reproduction sera accordée sur demande.

Traduction française : Marie-Noëlle Buisson-Lange, Cologne

Maquette : BartosKersten Printmediendesign, Hambourg

Couverture : BartosKersten Printmediendesign, Hambourg

ISBN 978-3-941957-37-4

Sommaire

1	REMARQUE PRÉLIMINAIRE : MOTIF DU PRÉSENT AVIS	7
2	LES BASES MÉDICO-SCIENTIFIQUES DU DÉVELOPPEMENT EMBRYONNAIRE ET DES EXAMENS PRÉIMPLANTATOIRES	10
2.1	Les possibilités de récolter du matériel génétique en vue d'établir un DPI	14
2.2	Indications possibles d'un DPI	16
2.3	Méthodes diagnostiques	21
2.4	L'expérience clinique de la fécondation artificielle et du DPI	23
2.5	Le DPI et la « règle des trois »	32
3	LE CADRE CONSTITUTIONNEL	34
4	POSITIONS SUR LE STATUT MORAL ET LA PROTECTION DE L'EMBRYON	40
4.1	La protection de l'embryon in vitro ne peut pas se faire progressivement	40
4.2	La protection de l'embryon in vitro peut se faire progressivement	51
5	LES ASPECTS SOCIO-ÉTHIQUES DU DPI	60
5.1	L'objection de la sélection inadmissible	60
5.2	L'objection de la discrimination des personnes handicapées	62
5.3	Le DPI et le droit à disposer de soi-même	66
6	QUELLE EST L'ATTITUDE D'AUTRES PAYS EUROPÉENS VIS-À-VIS DU DPI ?	69
6.1	Absence de cadre juridique national	69
6.2	Le DPI est interdit par une loi	70
6.3	Utilisation du DPI dans un cadre juridique relatif à la médecine de la reproduction (diagnostic), contenant implicitement ou explicitement des dispositions concernant le DPI	73
7	VOTES DU CONSEIL D'ÉTHIQUE ALLEMAND SUR LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE	80
7.1	Vote pour une autorisation limitée du DPI	80

7.2	Vote pour une interdiction du DPI par la loi	111
7.3	Vote spécial	153
	RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	154
	ABRÉVIATIONS	158
	GLOSSAIRE	159
	ANNEXES	166

1 REMARQUE PRÉLIMINAIRE : MOTIF DU PRÉSENT AVIS

C'est en 1989 qu'on a procédé pour la première fois à un diagnostic préimplantatoire (DPI) pour connaître les caractéristiques génétiques d'embryons issus d'une fécondation *in vitro* avant leur transfert dans l'utérus.¹ Depuis le milieu des années quatre-vingt-dix, on assiste, en Allemagne, à un débat contradictoire au sein des milieux politiques, de la société et du public sur la question de savoir si l'on peut prendre la responsabilité d'effectuer des DPI ainsi que sur les règles juridiques qu'il convient d'adopter. L'établissement de DPI dans de nombreux États voisins a contribué à soulever le débat.

L'*Embryonenschutzgesetz* (loi sur la protection des embryons) de 1990 ne mentionne pas le DPI.² L'article 4, paragraphe 2, n° 1 de la *Stammzellgesetz* (loi sur les cellules souches) de 2002 se réfère implicitement au DPI, toutefois cette loi ne mentionne pas d'autorisation de celui-ci en Allemagne.³

Jusqu'ici, on considérait généralement que le DPI n'était pas compatible avec la loi sur la protection des embryons.⁴ Cependant, la *Bundesgerichtshof* (Cour fédérale de justice) a décidé, par son arrêt du 6 juillet 2010, qu'un DPI effectué à la suite d'une fécondation *in vitro* au moyen d'une biopsie de blastocystes, suivi de l'examen des cellules trophoblastiques pluripotentes prélevées en vue de déterminer la présence éventuelle de graves dommages génétiques n'était pas punissable en vertu de la loi sur la protection des embryons, notamment de son article 1, paragraphe 1, n° 2 et de son article 2, paragraphe 1.⁵

1 Dans ces premiers cas, il s'agissait de diagnostiquer le sexe suite à un risque de développer des maladies génétiques liées au sexe comme l'adrénoleucodystrophie et le retard mental lié au chromosome X (cf. Handyside et al. 1990).

2 Loi du 13/12/1990, BGBl I, 2746.

3 Loi du 28/6/2002, BGBl I, 2277.

4 Cf. notamment Conseil national d'éthique allemand 2003, 102 sqq.

5 Arrêt de la Cour fédérale de justice du 6/7/2010 – 5 StR 386/09 (NJW 2010, 2672 ; NStZ 2010, 579).

Cette décision portait sur deux cas. Dans le premier cas, deux embryons et dans le second cas trois embryons avaient subi un examen par biopsie de blastocystes. Cet arrêt n'a force de droit que pour les cas concrets sur lesquels le tribunal a statué. Il y a néanmoins lieu de supposer que la pratique et les tribunaux suivront ces exposés de droit. Cet arrêt ne prétend pas donner une réponse universelle à la question des limites d'un DPI non interdit par le droit en vigueur. En effet, le Cour fédérale de justice souligne que l'objet de sa décision était uniquement l'intention de détecter certains dommages génétiques graves en vue d'éviter de donner naissance à un enfant non viable ou très handicapé, dont aurait résulté un préjudice grave pour la femme enceinte ainsi qu'une situation conflictuelle pour les parents.

L'interprétation de la Cour n'entraîne pas, selon ses exposés, l'admissibilité d'une sélection illimitée des embryons en se basant sur des caractéristiques génétiques, par exemple pour en choisir le sexe, sans que cela n'ait aucun rapport avec des maladies ou pour sélectionner de manière ciblée des embryons présentant des caractéristiques immunitaires précises. Le Cour fédérale de justice souligne qu'il n'avait pas à décider si, vu son appréciation de l'article 15, paragraphe 2 de la *Gendiagnostikgesetz* (loi relative aux diagnostics génétiques), qui ne s'applique pas au DPI, il en va de même pour l'intention de constater les caractéristiques génétiques de l'embryon concernant une maladie qui, selon les connaissances actuelles de la médecine et de la technique, ne se déclare qu'après que la personne ait atteint l'âge de dix-huit ans.

En même temps, le Cour fédérale de justice précise qu'un DPI portant sur des cellules totipotentes est clairement interdit à l'article 2, paragraphe 1 et à l'article 6, paragraphe 1 de la loi sur la protection des embryons, respectivement en relation avec l'article 8, paragraphe 1 de la loi sur la protection des embryons, et que toute infraction sera punie d'une peine. Le Cour fédérale de justice estime qu'il y a contradiction entre la façon d'appréhender l'interdiction du DPI et la législation actuelle de

l'interruption de grossesse. Est-ce effectivement le cas ? C'est l'un des points controversés dans ce domaine.

L'arrêt du Cour fédérale de justice ne possède pas de caractère obligatoire pour le législateur, contrairement aux arrêts de la *Bundesverfassungsgericht* (Cour constitutionnelle fédérale). Au sein de notre société, beaucoup de groupes souhaitent que la situation juridique soit rapidement clarifiée.

Le Conseil d'éthique allemand ne se contente pas de renvoyer aux recommandations concernant le diagnostic préimplantatoire de la commission d'étude ad hoc « Droit et éthique de la médecine moderne » du *Bundestag* (Parlement national d'Allemagne) et du Conseil national d'éthique allemand publiées en 2002 et 2003⁶, mais présente son propre avis en vue des délibérations qui se dérouleront prochainement au Parlement. Celui-ci tient compte des développements et des conclusions intervenus entre-temps à propos des DPI.

6 Cf. *Deutscher Bundestag* 2002 ; Conseil national d'éthique allemand 2003.

2 LES BASES MÉDICO-SCIENTIFIQUES DU DÉVELOPPEMENT EMBRYONNAIRE ET DES EXAMENS PRÉIMPLANTATOIRES

Le diagnostic préimplantatoire (DPI) permet de juger la capacité de développement et la dotation génétique d'embryons résultant d'une fécondation *in vitro* avant de les transférer dans le corps de la femme. Le diagnostic portant sur les globules polaires est un cas spécial de DPI, il se fait avant la fin de la fécondation.

Lors d'une procréation médicalement assistée (PMA)⁷, en règle générale, la femme, après avoir suivi un traitement hormonal, produit simultanément plusieurs ovocytes qui arrivent à maturation, puis sont prélevés lors d'une opération chirurgicale. Pendant la fécondation *in vitro* (FIV), un spermatozoïde s'introduit de lui-même dans l'ovocyte ; dans le cas de l'injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI), on injecte un seul spermatozoïde directement dans l'ovocyte en s'aidant d'un microscope.

Les stades préliminaires des ovocytes comme ceux des spermatozoïdes sont d'abord diploïdes (du grec *diploos* = double), ils contiennent donc tous vingt-trois paires de chromosomes humains. L'ovocyte et le sperme, en revanche, ne contiennent qu'une fois chacun des chromosomes ; ils sont haploïdes (du grec *haplos* = simple). Les ovocytes et les spermatozoïdes atteignent le stade haploïde tout d'abord en recopiant le jeu de chromosomes, puis le réduisent à un jeu simple par deux divisions de maturation. Avant la première division de maturation, les chromosomes doubles échangent des segments de telle sorte

7 PMA est le terme générique des techniques médicales de procréation comme la stimulation hormonale, le don de sperme, la fécondation artificielle *in vitro* ou l'injection intracytoplasmique de spermatozoïde. Lorsqu'il sera question ci-après de « fécondation artificielle » ou de « FIV/ICSI », on entendra par-là la fécondation *in vitro* avec ou sans ICSI.

que chaque jeu de chromosomes contiendra une combinaison unique de gènes à l'issue des divisions de maturation.

Les deux divisions de maturation de l'ovocyte engendrent un ovocyte mature ainsi que deux globules polaires qui y adhèrent. Ceux-ci ne participeront pas au développement ultérieur et finiront par dégénérer. La deuxième division de maturation ne se fait que lorsque le spermatozoïde a pénétré dans l'ovocyte, mais avant que les membranes qui enveloppent respectivement les nucléus de l'ovocyte et la tête du spermatozoïde ne se dissolvent. Ce n'est que la dernière étape, mentionnée à l'article 8 de la loi sur la protection des embryons sous le nom de « *Kernverschmelzung* » (fusion des pronucléus)⁸, qui marque, selon la définition de cette loi sur la protection des embryons, la fin de la fécondation et le commencement de l'embryon humain qui est protégé par la loi. Les divisions de maturation des spermatozoïdes ne donnent pas de globules polaires ; les quatre produits de la division peuvent devenir des spermatozoïdes actifs.

Après la fécondation, les cellules de l'embryon forment respectivement deux cellules filles toutes les douze à trente-six heures, appelées blastomères (c'est ce qu'on appelle la mitose ou division cellulaire). On suppose que jusqu'au stade où les embryons atteignent huit cellules, chaque cellule prélevée est capable, dans des conditions adéquates, de se développer pour

8 D'après ce que l'on sait aujourd'hui, une « fusion » des pronucléus pour donner un nucléus diploïde clairement délimité du zygote n'a pas lieu. En fait, les chromosomes maternels et paternels s'apparient immédiatement après la dissolution des membranes du pronucléus au cours d'une segmentation, avec une répartition directe sur les deux cellules filles qui se forment, lors de la première division cellulaire de l'embryon. Une fois cette segmentation terminée, une membrane se reforme chaque fois autour des deux nucléus qui viennent de se former.

donner un embryon génétiquement identique.⁹ C'est pourquoi, à ce stade, les cellules embryonnaires sont considérées comme totipotentes et possèdent juridiquement le même statut que l'embryon (article 8 de la loi sur la protection des embryons).

Ensuite, d'autres divisions cellulaires donnent le blastocyste, une petite poche composée d'environ 120 cellules, qui contient un liquide. Les cellules périphériques sont désignées sous le nom de « trophoblaste » ; elles ne constitueront ultérieurement que le tissu de l'enveloppe et le tissu nutritif embryonnaire (entre autres en tant que composante du placenta). L'embryon proprement dit se développe à partir d'un petit groupe de cellules internes, l'embryoblaste. C'est approximativement entre le sixième et le quatorzième jour suivant la fécondation que le blastocyste se fixe dans l'utérus.

La première phase du développement embryonnaire, depuis la fécondation jusqu'à la formation d'un blastocyste, peut aussi se faire en dehors de l'organisme maternel, offrant ainsi l'occasion de procéder à des examens préimplantatoires. Une fécondation extracorporelle est alors nécessaire. Les embryons sont généralement transférés le deuxième ou le troisième jour suivant la fécondation dans l'utérus de la femme, où ils peuvent se développer normalement si l'implantation a réussi. Il est toutefois également possible de ne transférer l'embryon au stade de blastocyste qu'au cinquième ou sixième jour, au moment où la nidation commence, aussi après une procréation naturelle. Il n'est pas possible de retarder le transfert plus longtemps à cause de la synchronisation hormonale nécessaire entre la muqueuse utérine et le développement de l'embryon.

9 La division cellulaire des blastomères n'est pas toujours synchronisée ; de plus, il arrive que des blastomères meurent, donc ne contribuent plus à d'autres cycles cellulaires sans que cela ne préjudicie le potentiel de développement de l'embryon dans son ensemble. La conséquence en est que les embryons peuvent présenter un nombre différents de cellules au troisième jour, en général entre six et dix, et qu'il n'est pas possible sans analyse vidéo de dire avec certitude laquelle de ces cellules est déjà passée par quatre divisions (en fonction du degré de développement de l'embryon de 16 cellules) et laquelle n'en a subi que trois (embryon de huit cellules).

Les examens préimplantatoires se font morphologiquement par l'évaluation de l'aspect et du potentiel de développement de l'embryon et génétiquement par l'analyse des globules polaires ou de quelques cellules embryonnaires. Lors des examens génétiques, les cellules prélevées sont détruites. Dans son présent avis, le Conseil d'éthique allemand se penchera uniquement sur les examens génétiques.

Indépendamment des détails des méthodes d'examen, il est important de commencer par distinguer les différents contextes et les niveaux de diagnostic des divers examens préimplantatoires.

On parle de diagnostic préimplantatoire (DPI)¹⁰ lorsqu'on recherche de manière ciblée sur un embryon une caractéristique génétique ou un schéma chromosomique présentant un risque supérieur pour la famille concernée, susceptible d'entraîner une fausse couche ou bien une maladie ou un handicap de l'enfant. On parle aussi de DPI lorsqu'on recherche des caractéristiques souhaitées comme le sexe de l'embryon ou des gènes du système immunitaire permettant de déterminer si l'embryon peut devenir un donneur adéquat pour un membre de la famille malade.

On parle de screening génétique préimplantatoire (PGS) lorsqu'on recherche des modifications chromosomiques sur l'embryon, sans qu'un risque spécifique soit connu. On peut y procéder dans le cadre de traitements de la stérilité, afin d'augmenter la vraisemblance d'une grossesse en cas de risque supérieur non spécifique d'anomalie chromosomique (par exemple parce que la femme est âgée) ou à la suite de fausses couches répétées ou d'essais infructueux de fécondation artificielle¹¹ ou également afin de déceler des dommages chromosomiques peu importants pouvant entraîner une maladie ou un handicap.

¹⁰ Dans les pays anglophones, on utilise souvent l'abréviation PGD (*preimplantation genetic diagnosis*).

¹¹ L'efficacité de tels traitements n'est pas encore prouvée par des études cliniques.

2.1 Les possibilités de récolter du matériel génétique en vue d'établir un DPI

Biopsie des globules polaires

On peut récupérer les globules polaires de l'ovocyte avant que la fécondation ne soit terminée. Ils contiennent chacun un jeu de chromosomes maternels. Un examen génétique de ces globules polaires permet de tirer des enseignements du matériel génétique demeuré dans l'ovocyte, donc des informations indirectes sur d'éventuels dommages génétiques ou chromosomiques dans le matériel génétique transmis par la femme à l'embryon, mais aucune information sur le génome hérité de l'homme. De plus, le diagnostic effectué au moyen des globules polaires n'offre pas la possibilité de diagnostiquer les modifications chromosomiques qui ne se produisent qu'après la formation des globules polaires. En Allemagne, du fait des dispositions de l'article 1, paragraphe 1, n° 5 de la loi sur la protection des embryons¹², on est confronté en outre au problème du court laps de temps de 18 heures existant entre la récupération des globules polaires au stade du pronucléus et la formation de l'embryon par la dissolution des membranes nucléaires.

Biopsie des blastomères

Lors d'une biopsie des blastomères, on prélève une à deux cellules sur l'embryon vers le troisième jour, alors qu'il se trouve à peu près au stade de huit cellules. La biopsie de blastomères est la méthode actuellement employée dans le monde entier, dans presque tous les cas. En Allemagne, cette méthode d'examen

12 Selon l'article 1, paragraphe 1, n° 5 de la loi sur la protection des embryons, « toute personne [...] entreprenant de féconder un plus grand nombre d'ovocytes d'une femme que celui qu'il est prévu de lui transférer au sein d'un cycle [sera] punie d'une peine d'emprisonnement pouvant aller jusqu'à trois ans ou d'une amende [...] » [NDLT : Sauf indication contraire, toutes les citations ont été traduites par M.-N. Buisson-Lange]. Si l'examen porte sur plusieurs ovocytes, on doit disposer du résultat ou interrompre le développement avant que la fécondation soit terminée, afin que le nombre d'embryons se développant ne dépasse pas celui autorisé par la loi sur la protection des embryons.

est interdite en vertu de la loi sur la protection des embryons et également par un arrêt du Cour fédérale de justice¹³, parce que ces cellules peuvent être totipotentes.

Biopsie des blastocystes

Lors d'une biopsie des blastocystes, on prélève plusieurs cellules sur la couche cellulaire externe (trophoblaste) sur un embryon âgé d'environ cinq jours, qui a déjà atteint le stade de blastocyste. Étant donné que ces cellules ne sont plus totipotentes, leur utilisation pour un diagnostic n'est plus interdit par la loi sur la protection des embryons selon l'arrêt précité du Cour fédérale de justice. Au cours de ces dernières années, l'amélioration des milieux de culture a permis, entre autres, d'augmenter nettement les chances de développement de blastocystes. Néanmoins, la probabilité qu'un embryon atteigne le stade blastocyste *in vitro* est actuellement de l'ordre de 50 %. Étant donné que l'on peut prélever plusieurs cellules lors d'une biopsie du blastocyste, la fiabilité du diagnostic par screening d'anomalies chromosomiques numériques augmente (cf. 2.2, iii), de telle sorte que l'intérêt pour le diagnostic génétique des blastocystes croît, également dans d'autres pays (cf. 2.4). Toutefois, le laps de temps pendant lequel le diagnostic peut être effectué est également court dans le cas d'une biopsie du blastocyste, car l'embryon doit être transféré dans l'utérus un ou deux jours après le prélèvement de cellules ou congelé. Il faut, de plus, tenir compte du fait que l'utilisation répétée du transfert de blastocystes entraîne la naissance de jumeaux monozygotes avec une probabilité de 1,64 %, alors que celle-ci est de 0,41 % en cas de transfert d'embryons au stade de la mitose.¹⁴

13 Arrêt du Cour fédérale de justice du 6/7/2010 (cf. note n° 5).

14 Le risque de grossesse de jumeaux monozygotes est encore supérieur à celui de jumeaux dizygotes (cf. Chang et al. 2009).

2.2 Indications possibles d'un DPI

Au niveau du diagnostic, on distingue systématiquement quatre groupes d'indications :

- (i) la crainte d'une prédisposition à une maladie monogénique héréditaire,
- (ii) la crainte de risques génétiques de développer des maladies multifactorielles,
- (iii) la crainte d'anomalies chromosomiques,
- (iv) l'identification de caractéristiques génétiques souhaitées.

Les rapports entre les divers contextes d'utilisation et les niveaux de diagnostic des examens préimplantatoires sont résumés dans le tableau n° 1 (cf. p. 23).

(i) Prédisposition à une maladie monogénique héréditaire

On entend par prédisposition à une maladie monogénique héréditaire une mutation localisée dans un seul gène qui peut déclencher une maladie génétique chez son porteur.

Il s'agit essentiellement de mutations qui suivent les règles de Mendel en ce qui concerne leur schéma de ligne de transmission. On distingue, en l'occurrence, la transmission héréditaire récessive, dominante ou liée à l'X. Il est généralement possible de classer les prédispositions aux maladies monogéniques héréditaires en fonction de ces catégories. Ce classement dérive du fait que tous les chromosomes autosomiques existent en double, alors que le chromosome X est double chez le porteur féminin et simple chez le porteur masculin. Dans le cas de *transmission récessive* d'une prédisposition à une maladie (récessive signifiant ici que la maladie ne s'est pas déclarée chez les parents), chaque parent porte une mutation dans l'un des deux chromosomes concernés (« homologues », identifié par le même numéro) et n'est pas malade pour cette raison. Un enfant hérite le chromosome muté de chacun des deux parents et donc la caractéristique (la maladie) avec un taux de probabilité

de 25 %. Ces faits expliquent également pourquoi les maladies récessives se développent plus souvent lorsque la parenté entre les géniteurs est étroite, étant donné qu'ils peuvent apporter tous les deux le gène muté.

Dans le cas de la *transmission dominante* (dominante signifie ici « passant » d'une génération à l'autre), la caractéristique apparaît dès lors que l'un des chromosomes homologues de l'enfant porte la mutation, de telle sorte qu'au moins un des parents est porteur de la prédisposition, qui sera transmise avec une probabilité de 50 % à l'enfant.

Enfin, dans le cas de la *transmission liée à l'X*, dans la plupart des cas, l'enfant hérite du chromosome X muté de sa mère (avec une probabilité de 50 %), dont le deuxième chromosome non muté assure chez elle la fonction génétique, mais pas chez l'enfant lorsqu'il est de sexe masculin, parce qu'il ne possède pas de deuxième chromosome X mais un chromosome Y. Un enfant de sexe féminin a hérité du père un chromosome X (en principe non muté) et transmet donc la prédisposition à la maladie (mais sans être malade elle-même). Ces faits expliquent qu'habituellement, les défauts génétiques liés au chromosome X proviennent de la lignée de la mère, alors que les défauts dominants peuvent provenir de la lignée paternelle ou maternelle. Les défauts récessifs proviennent obligatoirement des deux lignées.

En principe, des mutations peuvent se produire sur chaque gène. C'est pourquoi le nombre de maladies monogéniques héréditaires est très élevé ; jusqu'ici, on a pu en caractériser plusieurs milliers. Toutefois, la plupart de ces maladies sont extrêmement rares au sein des groupes de populations génétiquement mélangés.

Les maladies résultant d'une transmission héréditaire récessive ou liées au chromosome X présentent souvent des symptômes très lourds, elles ne peuvent pas être guéries durablement et sont souvent mortelles pour l'enfant ou l'adolescent. Parmi les maladies autosomiques héréditaires dominantes, certaines se déclarent à un âge avancé (comme la

chorée de Huntington, la dystrophie myotonique, la maladie de Charcot-Marie-Tooth).

De même, les « gènes du cancer du sein » BRCA1 et BRCA2 sont considérés comme monogéniques, étant donné que les porteuses d'une mutation ont un risque de maladie pouvant atteindre jusqu'à 80 % pendant toute leur vie (contre 10 % parmi la population sans antécédents génétiques). À la différence des maladies mentionnées auparavant, pour les femmes porteuses de « gènes de cancer », il n'existe aucune certitude que la maladie se déclarera. On parle dans ce cas de dispositions monogéniques à pénétrance réduite.

(ii) Les maladies multifactorielles

Les facteurs génétiques jouent également un rôle dans le cas des maladies multifactorielles. La présence de plusieurs modifications génétiques ne suffit généralement pas à déclencher la maladie. Elle ne survient que lorsque des facteurs négatifs dus à l'environnement ou au mode de vie interviennent. Dans le cas des maladies monogéniques, des gènes et/ou des facteurs environnementaux supplémentaires participent, certes, aussi au déclenchement et à la gravité des symptômes de la maladie, mais les maladies multifactorielles comme le diabète mellitus ou l'asthme s'en distinguent par le fait que l'influence de modifications génétiques individuelles est faible. Une analyse génétique ne peut, dans un tel cas, que renseigner sur le risque (généralement faible) de développer la maladie du fait de cette mutation, elle ne peut pas prédire si la maladie se déclarera. Pour l'instant, on n'a pas connaissance d'examen génétiques portant sur des maladies multifactorielles dans le cadre d'un DPI.

(iii) Anomalies chromosomiques

On distingue les anomalies chromosomiques numériques et structurales. On est en présence d'une *anomalie chromosomique numérique* (aneuploïdie) lorsqu'il existe pour un certain chromosome du génome soit trois copies (trisomie), soit une

seule copie (monosomie) au lieu de deux. Il s'agit d'anomalies qui se produisent pendant la formation des cellules sexuées à partir des cellules antérieures, dues à des dysfonctionnements lors de la répartition des chromosomes. Toutes les *monosomies autosomes*¹⁵ et la plupart des trisomies sont létales, ce qui signifie qu'elles donnent lieu à des fausses couches. Quelques trisomies autosomes sont compatibles avec la vie extra-utérine : la trisomie 21 (syndrome de Down) est l'anomalie chromosomique de ce type la plus fréquente chez les nouveau-nés. Elle provoque un développement lent de l'enfant né, généralement accompagné de troubles mentaux et éventuellement de malformations physiques plus ou moins lourdes, notamment du cœur, des poumons et de l'appareil digestif.

Quelques *aneuploïdies gonosomiques*¹⁶ (par exemple le syndrome de Klinefelter, le syndrome de Turner) ne sont pas létales. Elles sont plus répandues dans la population que les aneuploïdies autosomiques, les symptômes étant moins marqués.

Les *anomalies chromosomiques* sont en général une translocation, en d'autres termes : certains segments d'un chromosome se trouvent à d'autres endroits, notamment sur d'autres chromosomes. Ces anomalies peuvent être « équilibrées », ce qui revient à dire que la quantité totale du patrimoine héréditaire n'est pas modifiée mais transférée. Les porteurs de telles translocations (environ une personne sur 500) n'en supportent pas de conséquence directe, mais leurs enfants risquent la formation d'un statut chromosomique non équilibré lors de la maturation des gamètes, s'accompagnant de l'augmentation ou de la réduction du matériel génétique¹⁷, qui est généralement liée à de multiples malformations graves ainsi qu'à de graves

15 Les chromosomes 1 à 22 sont autosomes.

16 Les gonosomes sont les chromosomes X et Y (chromosomes sexués).

17 L'équilibre demeure lors de la fabrication de jeux de chromosomes haploïdes de l'ovocyte, lorsque le chromosome qui porte un segment supplémentaire de génome est trié avec le chromosome auquel manque ce segment dans l'ovocyte ou quand seuls des chromosomes sans translocation sont sélectionnés.

troubles du système nerveux central. La plupart de ces troubles sont létaux.

(iv) Identification de caractéristiques génétiques souhaitées

La plupart des caractéristiques physiques ou mentales que l'on pourrait souhaiter pour sa progéniture sont influencées par tant de gènes ainsi que de situations environnementales et de conditions de vie, qu'une sélection ciblée est objectivement impossible. Il existe toutefois quelques exceptions simples. Parmi celles-ci, le sexe et certains aspects du type immunologique.

Détermination du sexe : le sexe de l'embryon peut être déterminé au moyen des chromosomes sexuels masculins ou féminins se trouvant dans la cellule prélevée. Ce fut l'un des premiers domaines d'application des DPI. On l'utilise généralement pour dépister une maladie liée au sexe (par exemple l'hémophilie, la dystrophie musculaire de Duchenne), plus rarement et surtout dans les pays non européens pour le *social sexing* ou *family balancing*, pour répondre au souhait des parents d'avoir un fils ou une fille.

Typage HLA : le DPI peut également être utilisé pour déterminer la compatibilité immunologique des tissus avec ceux d'un frère ou d'une sœur gravement malade, qu'un don de tissu peut sauver (par exemple un don des cellules souches extraites du sang ombilical immédiatement après la naissance ou de moelle épinière prélevée plus tard). Dans ce cas, on examine si les gènes du complexe des antigènes des leucocytes humains (complexe HLA) de l'embryon sont compatibles avec ceux du malade. Du fait des possibilités de combinaison résultant de la prise en considération simultanée de plusieurs endroits où se trouvent les gènes, il faut produire un nombre élevé d'embryons (environ vingt à trente) pour trouver la combinaison de HLA souhaitée avec un taux de probabilité suffisante.

2.3 Méthodes diagnostiques

Il existe divers procédés pour déterminer les anomalies génétiques mentionnées. Le diagnostic génético-moléculaire et cytogénétique (chromosomique) se fait en cas d'indication, selon la question posée sur la base de diverses variantes de réactions en chaîne par polymérase (PCR) ou au moyen de l'hybridation *in situ* en fluorescence (FISH).

Les PCR sont une méthode que l'on utilise pour faire des copies de certains gènes ou de segments de gènes pour permettre une analyse.

La technique de la FISH permet de marquer certains gènes d'un chromosome à l'aide d'un colorant fluorescent. En utilisant plusieurs teintes de colorants fluorescents, on parvient à rendre plusieurs chromosomes visibles en même temps. On utilise la FISH pour analyser des chromosomes et déterminer ainsi si le sujet est porteur de maladies liées au sexe (maladies localisées sur le chromosome X), d'anomalies chromosomiques structurelles comme les translocations et pour diagnostiquer les aneuploïdes. Néanmoins, si on utilise la FISH, comme c'est souvent l'usage, pour effectuer des diagnostics sur les cellules de blastomères, le fait que diverses cellules d'un embryon puissent, précisément à ce stade, présenter des schémas chromosomiques différents est problématique (formation de mosaïque).¹⁸ On trouve une telle mosaïque sur environ 40 % des embryons. Dans ces cas-là, le diagnostic portant sur une seule cellule ne permet pas de conclusion relative à la constitution des autres cellules.

L'hybridation génomique comparative (*comparative genome hybridization*, CGH), l'utilisation de puces à ADN ainsi que des méthodes d'analyse morphologique affinées comptent parmi les procédés actuellement en cours de tests cliniques ou de développement.

¹⁸ Cf. Vanneste et al. 2009.

La CGH permet de comparer le schéma chromosomique d'une cellule avec celui d'une autre cellule dont on sait qu'elle présente un jeu normal de chromosomes. À la différence de la FISH, on peut, dans ce cas, constater de cette manière les différences dans le nombre total de chromosomes.

Les puces à ADN contiennent de nombreux schémas séquentiels, qui permettent l'examen de certains segments de chromosomes avec une résolution élevée et d'identifier les variantes.

Si la résolution est suffisamment élevée, comme c'est le cas lorsqu'on utilise des puces qui montrent des modifications dans des centaines de milliers de nucléotides (polymorphisme d'un seul nucléotide ou *Single Nucleotide Polymorphism*, SNP), on peut comparer l'ADN de l'embryon avec celui des parents et d'autres membres de la famille et même diagnostiquer des défauts sur certains gènes, sans devoir d'abord trouver la séquence exacte de la mutation comme lors d'une analyse des PCR et élaborer un test spécifique à cet effet.

Les puces à ADN sont capables d'examiner un génome complet pour constater s'il existe des modifications. C'est pourquoi elles sont susceptibles d'être utilisées pour le screening d'aneuploïdie. Les puces à ADN peuvent aussi être configurées de manière ciblée pour trouver certaines modifications génétiques. On travaille, par exemple, actuellement sur le développement d'une puce à ADN censée enregistrer le groupe de mutations diverses sur un gène, qui est déterminant pour la formation d'une fibrose kystique (mucoviscidose).

Méthodes diagnostiques du DPI		
Niveau du diagnostic	Cytogénétique (examen de dépistage d'aberrations numériques et/ou structurales du jeu de chromosomes)	Génétique moléculaire (examen de segments plus courts de chromosomes ou de gènes individuels)
Objectif		
Screening	Dépistage d'aberrations chromosomiques par FISH ou CGH	Dépistage d'anomalies chromosomiques en utilisant simultanément plusieurs sondes ou puces à ADN
Diagnostic ciblé	Dépistage d'aberrations chromosomiques importantes connues par FISH	Dépistage de modifications connues par PCR ou (envisageable à l'avenir) par <i>karyo-mapping</i> avec des puces à ADN

Tableau n° 1

2.4 L'expérience clinique de la fécondation artificielle et du DPI

L'évaluation du DPI ne demande pas seulement un examen et une réflexion sur ses caractéristiques fondamentales et ses potentiels, mais aussi sur les conditions requises à sa mise en œuvre et ses conséquences possibles. Le présent chapitre se concentre sur les conditions générales qui entourent l'établissement d'un DPI, ainsi que sur ses implications pour la santé des femmes concernées et des enfants nés dans ces conditions.

Le FIV ou l'ICSI, conditions requises pour le DPI

La fécondation *in vitro* est une condition requise constituante pour le DPI ; c'est pourquoi nous commencerons par débattre de ses résultats et de ses conséquences sous l'angle du DPI. Les données auxquelles nous nous référerons ci-après proviennent du *Deutsches IVF-Register* (registre allemand des FIV). Tenu depuis environ 1999, il réfère annuellement des résultats des

traitements prodigués dans les centres allemands de médecine de la procréation.¹⁹

La femme doit d'abord subir un traitement hormonal de stimulation pour produire un nombre élevé d'ovocytes. Ensuite, ceux-ci sont extraits des follicules ovariens par aspiration, généralement sous anesthésie. Le traitement hormonal de même que le prélèvement des ovocytes présentent des risques pour la femme. Parmi les complications pouvant intervenir lors du prélèvement, il y a les lésions, les hémorragies et les infections. Selon le registre allemand des FIV, de telles complications se sont produites dans 285 cas en 2009 (0,66 %). L'un des effets secondaires du traitement hormonal pouvant se produire est le syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO), qui comporte trois degrés de gravité. En 2009, on a enregistré 115 cas (0,27 %) de SHO de degré III, qui peut être mortel et nécessite un séjour de plusieurs jours en établissement hospitalier.²⁰

En 2009, en Allemagne, on a compté 54 239 cas de stimulation ovarienne en vue du prélèvement d'ovocytes ; dans 50 993 cas, on a procédé à une ponction des follicules et prélevé des ovocytes. Cela revient à dire que dans 3 246 des cas, la stimulation ovarienne n'a pas eu le résultat escompté ou que des complications sont apparues pendant le traitement hormonal, obligeant à interrompre le traitement. 49 604 fécondations *in vitro* ou par ICSI ont été réalisées. Dans 47 379 des cas, la fécondation a réussi, c'est-à-dire que des embryons se sont formés, dont le transfert a eu lieu dans 45 671 cas. Il en a résulté 13 175 grossesses cliniques (28,8 %). Le taux de naissance par transfert d'embryon a été plus faible, se situant autour de 19 %. Ce taux est dû au fait que dans de nombreux cas, même après

19 Tous les autres chiffres concernant la FIV proviennent également du rapport annuel du registre allemand des FIV de 2009 (*Deutsches IVF-Register 2010*).

20 La forme grave du syndrome d'hyperstimulation ovarienne se caractérise par une accumulation d'eau dans l'abdomen, des difficultés respiratoires, des perturbations de la coagulation, une forte déshydratation, une augmentation de la viscosité sanguine et des troubles de la circulation rénale.

l'établissement d'une grossesse clinique, la femme perd néanmoins sa grossesse.

Au-delà des risques inhérents aux méthodes de traitement, il existe, aussi bien pour les femmes que pour les enfants nés de PMA, des risques dont il faut tenir compte quand on effectue un DPI. Il s'agit, en premier lieu, de risques liés aux grossesses multiples, qui sont beaucoup plus fréquentes après une fécondation artificielle. Selon le registre allemand des FIV, en 2009, le taux de naissances multiples a été d'environ 21 % pour les jumeaux et d'environ 0,9 % pour les triplés. Le taux de naissances multiples naturelles est d'environ 1,5 %.²¹ Les jumeaux résultant d'une PMA sont généralement des jumeaux bivitelins. Toutefois, le pourcentage de jumeaux univitellins augmente aussi²², ce qui représente un risque supplémentaire pour la grossesse. Les naissances multiples en question se sont produites en partie après une fécondation artificielle, en partie à cause d'une stimulation hormonale non suivie de fécondation artificielle.²³

Les grossesses multiples sont toujours des grossesses à risques. Les risques liés à une grossesse gémellaire²⁴ sont l'hypertension artérielle (risque multiplié environ par 2,5 par rapport à une grossesse monofœtale), la pré-éclampsie (toxémie gravidique, risque multiplié environ par 2,5), les hémorragies du post-partum (risque multiplié environ par 2), la césarienne (risque multiplié environ par 3), les soins en médecine intensive (risque multiplié environ par 15), la dépression postnatale (risque multiplié environ par 3). Notamment dans le cas des grossesses excessivement multiples, on pratique une réduction embryonnaire par foeticide, entre autres à cause du risque

21 La fréquence des naissances multiples suit la règle de Hellin : selon celle-ci, en Allemagne, la vraisemblance d'avoir des jumeaux est d'environ 1,2 %, des triplés d'environ 0,01 %, des quadruplés d'environ 0,0002 % et des quintuplés d'environ 0,000002 %. Les fréquences peuvent varier d'une population à l'autre.

22 Cf. Chang et al. 2009.

23 Cf. Diedrich et al. 2008.

24 Les chiffres relatifs aux anomalies et aux conséquences sur la santé des enfants nés après une fécondation artificielle proviennent de Bohlmann et al. 2009.

accru pour la femme enceinte. On estime leur nombre à 150 par an en Allemagne.²⁵

Le risque pour les enfants résultant d'une grossesse pluri-fœtale ou d'une naissance multiple est plus élevé que dans le cas d'une grossesse monofœtale. Les risques sont la naissance prématurée (10 fois supérieurs avant la fin de la 37^e semaine), un déficit pondéral à la naissance (risque environ 7 à 10 fois supérieur en cas de naissance à moins de 2 500 g), la paralysie cérébrale (environ 3 à 10 fois supérieur), le syndrome de détresse respiratoire du nouveau-né (5 à 7 fois supérieur), un sepsis (3 fois supérieur) ainsi qu'un handicap lourd durable (1,5 à 2 fois supérieur). L'augmentation du risque ne concerne toutefois pas que les jumeaux, triplés, quadruplés et autres. Selon les analyses, sur les fœtus multiples engendrés par PMA pèse un risque de 1,3 à 4,3 fois supérieur de naître prématurément et de subir les troubles neurologiques et physiques qui vont de pair avec l'insuffisance pondérale à la naissance. Jusqu'ici, il n'a pas été possible de déterminer les causes de l'augmentation décrite plus haut des risques pour les enfants. Ni donc de savoir s'ils sont occasionnés par les PMA ou par des facteurs physiologiques ou autres de la femme ou de l'homme, ayant occasionné la stérilité du couple. Toutefois, le nombre de maladies dues à des erreurs d'*imprinting*²⁶, certes faible, mais plus élevé que dans le cas des procréations naturelles, est éventuellement une conséquence de la PMA.²⁷

Pour évaluer les DPI, il est important de considérer également les expériences faites à l'étranger. L'*European Society for Human Reproduction and Embryology* (ESHRE) publie depuis 1999 des rapports sur les DPI. Ils reposent sur l'annonce des résultats de traitements provenant actuellement de 57 centres,

25 Cf. Diedrich et al. 2008.

26 Les modifications chimiques réversibles de l'ADN (par adjonction de méthyle), qui influencent l'activité ou l'expression des gènes, sont qualifiées d'empreintes génomique (anglais : *genomic imprinting*). Les gènes peuvent présenter des empreintes différentes selon qu'ils proviennent de la mère ou du père.

27 Cf. entre autres Manipalviratn/DeCherney/Segars 2009.

situés essentiellement en Europe, mais pas exclusivement.²⁸ Actuellement, les dix enquêtes disponibles de l'ESHRE portent sur 27 630 cycles de traitement et 4 047 enfants nés dans ces centres après des DPI. Le tout dernier rapport n° X comprend les traitements dispensés en 2007 et tous les enfants nés jusqu'en 2008 à l'issue de ces traitements.²⁹ En 2007, 1 516 grossesses ont été déclenchées après un DPI, suivies de 995 naissances, soient 1 206 enfants, car il s'agissait souvent de naissances multiples.³⁰

Sur les 5 887 cycles de traitement avec établissement d'un DPI allant jusqu'au prélèvement d'ovocytes effectués depuis 2007, 729 étaient destinés à détecter des anomalies chromosomiques ; 110 à la détermination du sexe à cause de maladies héréditaires localisés sur le chromosome X, 1 203 au dépistage de maladies monogéniques, 3 753 avaient pour but le screening génétique préimplantatoire et 92 la détermination du sexe pour des raisons sociales.³¹

Un aspect du DPI auquel il faut réfléchir, notamment compte tenu de la loi allemande relative à la protection des embryons, est qu'il nécessite un nombre relativement élevé d'embryons. Lors des 5 887 cycles de traitement mentionné dans le

28 Le nombre des centres effectuant des DPI dans le monde est nettement plus élevé. Selon la *Preimplantation Genetic Diagnosis International Society*, ils dépasseraient entre-temps la centaine (cf. en ligne sur Internet : <http://www.pgdis.org/present.html> [10/1/2011]). Il est important de souligner que les grands centres américains de procréation médicale ne déclarent pas leurs chiffres à l'ESHRE.

29 Cf. *ESHRE PGD consortium data collection X* (Harper et al. 2010a).

30 Le nombre d'enfants nés en 2008, 2009 ou 2010 après des DPI (et des PGS) est encore inconnu. Toutefois, si l'on se fie à la tendance à une légère augmentation des recours au DPI qui se dessine dans les derniers rapports de l'ESHRE, 3 700 à 4 700 enfants viendraient vraisemblablement s'ajouter aux 4 047 enfants nés dans les 57 centres depuis le début de la statistique (depuis 1999) jusqu'en octobre 2008. Il s'agit toutefois d'une estimation grossière.

31 Selon les données de la *Preimplantation Genetic Diagnosis International Society*, environ 50 000 cycles de DPI ont été effectués dans le monde. La plupart d'entre eux (env. 40 000) portaient sur des dépistages d'aneuploïdie dans le cadre du PGS. Environ 6 000 examens ont porté sur les maladies héréditaires classiques, environ 3 000 sur des translocations. Selon les informations données par cette société, le nombre des examens portant sur le type de tissu (typage HLA) augmente, il dépasse actuellement 600 (cf. en ligne sur Internet : <http://www.pgdis.org/present.html> [10/1/2011]).

rapport de l'ESHRE, 56 325 ovocytes ont été inséminés, à partir desquels se sont développés 40 713 embryons. Des cellules ont été prélevées sur 31 867 embryons en vue des examens génétiques. Dans 28 998 des cas, le diagnostic était utilisable. Sur les embryons ayant fait l'objet d'un diagnostic, 10 084 étaient transférables, ce qui revient à dire que les mutations génétiques ou chromosomiques testées n'étaient pas présentes ou que les embryons présentaient, comme dans le cas de la détermination du sexe, la caractéristique souhaitée.

Il ressort donc des diagnostics documentés par l'ESHRE sur les traitements pratiqués tous pays confondus qu'au cours d'un cycle de traitement, 9,6 ovocytes ont été fécondés en moyenne, dont sont issus 6,9 ovocytes classés capables de se développer. En moyenne, des cellules ont été prélevées sur 6,6 embryons en vue d'un DPI ; un diagnostic utilisable a été établi sur 4,9 embryons en moyenne, dont 1,7 a été classé comme transférable.

Selon le rapport de l'ESHRE, le taux de grossesse clinique est de 32 % par transfert d'embryon (23 % par prélèvement d'ovocyte) et le taux de naissance de 26 % par transfert d'embryon (19 % par prélèvement d'ovocyte). Pour parvenir à une naissance, une femme doit donc se soumettre jusqu'à cinq fois à un traitement (traitement hormonal jusqu'au prélèvement des ovocytes). Néanmoins, toutes les femmes ne donnent pas naissance à un enfant après ces traitements répétés ; les raisons sont en partie la constitution physiologique de la femme, pour le reste elles demeurent inconnues. Dans cette mesure, le taux de grossesses par transfert d'embryon après un DPI est du même ordre qu'après une FIV sans DPI.

On s'efforce, dans tous les pays, de réduire les naissances multiples et d'augmenter le taux de naissances. La voie la plus suivie actuellement dans le cadre de la PMA est de cultiver les embryons jusqu'au stade de blastocyste, puis de ne transférer qu'un ou deux embryons. On réalise ainsi un taux de grossesses plus élevé dans le cadre de la PMA qu'après le transfert d'embryons au stade de la division mitotique. On envisage également, dans le contexte du DPI, de prélever les cellules que

l'on veut soumettre à un examen génétique sur le blastocyste et non sur l'embryon qui compte six à huit blastomères au stade de la division mitotique. Certes, en 2007, on n'a effectué une biopsie des blastocystes que dans 20 des 5 814 cas enregistrés dans le rapport de l'ESHRE et une biopsie des blastomères dans 4 535 cas ; divers experts supposent néanmoins que le nombre des examens faits au stade du blastocyste augmentera à l'avenir³². Il existe d'un côté des indices laissant supposer qu'au stade de la division mitotique, les embryons sont endommagés par le prélèvement d'une ou deux cellules ou que leur capacité de développement est alors limité³³ ; de l'autre côté, il semble que l'analyse des cellules de trophoblastes, notamment lors du dépistage d'anomalies chromosomiques numériques, permette un meilleur pronostic de la capacité de développement des embryons que l'examen au stade de la division mitotique, étant donné que les blastomères d'un embryon sont parfois porteurs de caryotypes (schémas chromosomiques) différents. Ces embryons « en mosaïque » meurent en partie en se développant pour devenir des blastocystes, de telle sorte qu'on trouve moins d'aneuploïdies et moins de mosaïques sur les blastocystes.³⁴ L'examen au stade du blastocyste présente néanmoins aussi des inconvénients. D'une part, 50 % seulement des embryons se développent *in vitro* du stade de la division mitotique au stade de blastocyste. En d'autres termes, le nombre des embryons disponibles pour un éventuel DPI se trouve alors divisé par deux. On estime actuellement que ce résultat est dû, d'une part, au fait que les embryons incapables de se développer sont toujours déjà morts avant le cinquième jour et, d'autre part, au fait qu'ils séjournent plus longtemps en milieu de culture, notamment si les conditions de celui-ci n'ont pas encore été optimisées pour

32 Cf. Sills/Palermo 2010 ; Harper et al. 2010b ; Harton et al. 2011.

33 Cf. Jansen et al. 2008.

34 Cf. Vanneste et al. 2009. Toutefois, les erreurs de diagnostics sont plutôt rares lors des examens de blastomères. Selon le rapport de l'ESHRE, il n'y a pas eu d'erreur de diagnostic en 2007, bien que les prélèvements de cellules aient été effectués, à quelques exceptions près, au stade de la division mitotique (Harper et al. 2010a).

le développement de blastocystes.³⁵ De plus, le laps de temps imparti à l'analyse génétique au stade du blastocyste, avant de devoir transférer les embryons dans le corps de la femme, est court. S'il est difficile d'établir un diagnostic ou s'il y a des problèmes logistiques, les embryons doivent être congelés et transférés à la femme lors de son prochain cycle. Au stress psychique généré pour la femme viendrait s'ajouter l'inconvénient qu'en l'état actuel des choses, environ 20 % des blastocystes ne survivraient pas à la procédure de congélation et de décongélation.³⁶ Des progrès concernant la congélation des blastocystes sont néanmoins en cours grâce à de nouvelles méthodes plus douces de congélation rapide (vitrification).³⁷

En ce qui concerne les risques impliqués pour les enfants nés après un DPI, jusqu'ici rien ne mène à supposer que la procédure elle-même, c'est-à-dire le prélèvement de cellules au stade précoce de l'embryon, laissera des traces ultérieures sur l'enfant, entraînant des dommages ou des perturbations spécifiques aux DPI. Manifestement, des malformations apparaissent sur les enfants nés après un DPI dans les mêmes proportions que sur les enfants nés sans DPI après une PMA, notamment une ICSI. C'est pourquoi, les couples féconds qui veulent faire appel à un DPI doivent prêter attention aux risques spécifiques de la PMA qui pèsent sur leur enfant, en matière de malformations.

La majorité des examens génétiques préimplantatoires sont actuellement des screenings de l'aneuploïdie (PGS) en vue d'augmenter le succès des FIV ; ils représentent pratiquement les deux tiers des examens, selon le rapport de l'ESHRE. Plusieurs grandes enquêtes ont néanmoins révélé entre-temps que le PGS ne conduit pas à une amélioration du taux de naissances, contrairement à ce qu'on en attendait, surtout si on fait

35 Robert Jansen, déclaration personnelle.

36 Les conclusions sur lesquelles se basent ces déclarations proviennent de diverses publications ainsi que des déclarations d'experts interrogés en interne par le Conseil d'éthique allemand.

37 Cf. Keskinetepe et al. 2009.

appel aux biopsies de blastomères et aux analyses par FISH.³⁸ L'ESHRE estime actuellement que ceci est dû au manque de pertinence et de précision de la technique de FISH, ainsi qu'au taux élevé de mosaïques chromosomiques formées chez les embryons au stade de la division mitotique. Selon lui, un PGS par FISH sur des blastomères ne peut mettre à jour qu'une partie des aneuploïdies et, de plus, il n'est pas certain que la cellule examinée soit représentative de tout l'embryon du fait de la formation d'une mosaïque.³⁹ Il semble que les PGS effectués en faisant appel à la technologie des puces, où tous les chromosomes sont examinés et qui sont effectués sur les globules polaires ou les cellules de blastocystes (moins sujets à la formation de mosaïques), apporteront de meilleurs résultats des PGS à l'avenir.⁴⁰ On ne dispose toutefois pas encore d'études portant sur un grand nombre de cas, elles sont en cours.⁴¹

S'il devait s'avérer que le PGS est une méthode permettant véritablement d'améliorer les résultats des FIV et d'éviter les fausses couches dues à des aneuploïdies, il faudrait s'attendre, le cas échéant, à une demande plus élevée, voire systématique, de screening de l'aneuploïdie lors des FIV/ICSI qui ont lieu de toutes façons. Dans ce contexte, il faudrait se demander s'il est possible de différencier les aneuploïdies létales de celles qui occasionnent des troubles de gravité variable sur des enfants par ailleurs viables (par exemple la Trisomie 21, le syndrome de Klinefelter). Dans le cas de l'établissement d'un DPI suite à une indication, la question se pose parfois de savoir si l'on doit faire un screening supplémentaire, étant donné qu'entre-temps, on a mis au point des tests qui permettent d'examiner simultanément le statut chromosomique et les dommages héréditaires concrets sur lesquels se focalise le DPI.⁴²

38 Cf. Checa et al. 2009.

39 Cf. Harper et al. 2010b.

40 Cf. Schoolcraft et al. 2010 ; Fragouli et al. 2010.

41 Cf. par exemple le communiqué de presse de l'ESHRE du 28/6/2010 (« ESHRE study shows new preimplantation genetic screening [PGS] method can predict chromosomal abnormalities in 89 % of all cases »).

42 Vgl. Handyside et al. 2010.

2.5 Le DPI et la « règle des trois »

En vertu de l'article 1 de la loi sur la protection des embryons (« Emploi abusif de techniques de procréation »), sera punie toute personne « s'employant à féconder un nombre supérieur d'ovocytes d'une femme à celui qui lui sera transféré lors d'un cycle » (paragraphe 1, n° 5). Il en va de même pour toute personne « s'employant à transférer plus de trois embryons à une femme au sein d'un cycle » (paragraphe 1, n° 3). La notion de « s'employer à » signifie en droit qu'un simple essai constitue un délit, même si cet essai échoue ou n'est pas mené à terme (article 11, n° 6 du *Strafgesetzbuch* [Code pénal]).

L'article 1, paragraphe 1, n° 3 et 5 de la loi sur la protection des embryons est résumé sous la dénomination « règle des trois ». Dans le respect de cette législation, en Allemagne, on poursuit généralement la culture de trois ovocytes inséminés seulement au maximum (stade du pronucléus) jusqu'au stade embryonnaire par cycle. Cette règle a pour but d'empêcher que la configuration même de la procédure ne génère la production d'un nombre supérieur au nombre maximum censé être transféré à la femme par cycle. On ne peut donc produire une faible quantité d'embryons en surnombre que dans le cas où une fois ceux-ci produits, le transfert à la femme n'entre plus en ligne de compte.

On estime toutefois que le médecin est autorisé à tenir compte du fait que, par exemple à cause d'un profil défavorable du couple, il est vraisemblable que tous les embryons ne seront pas capables de se développer et qu'il doit donc cultiver plus de trois ovocytes à partir du stade de pronucléus par cycle, pour disposer en fin de compte d'autant d'embryons capables de se développer qu'il est prévu d'en transférer à la femme par cycle (trois au maximum). Personne ne contestera, certes, que le risque de la production d'embryons en surnombre est plus grand que si on appliquait la règle des trois. Il est incontesté que les embryons en surnombre

peuvent toutefois être congelés et utilisés pour d'éventuels cycles ultérieurs.

Au dire de la plupart des experts allemands et étrangers interrogés par le Conseil d'éthique allemand, on estime que la réalisation d'un DPI dans le respect de la règle des trois est à peine praticable, car si l'on ne féconde que trois ovocytes, on ne disposera, statistiquement, d'aucun embryon transférable dans un essai de DPI sur deux. Ceci entraînera alors un grave problème physique et psychique pour la femme.

Il suffit de lire le calcul théorique pour comprendre la faible praticabilité de la règle des trois dans le cadre d'un DPI (cf. annexe). Selon celui-ci, en respectant strictement la règle des trois, même si on obtient trois embryons capables de se développer et qu'on les transfère tous les trois, le taux de grossesses n'est que d'environ 27 %.

Il est évident que les taux de grossesses baissent encore dès lors qu'en cas d'hérédité récessive et de sélection de porteurs de mutations uniquement homozygotes, environ 25 % de tous les embryons inséminés capables de se développer ne sont pas transférés après le résultat du DPI parce qu'ils sont porteurs de l'anomalie génétique, ce taux passant à 50 % en cas d'hérédité dominante et liée au chromosome X et de certaines anomalies chromosomiques héréditaires, voire à 75 % dans le cas de certaines anomalies chromosomiques héréditaires ou de non-transfert de porteurs de mutations homozygotes et hétérozygotes.⁴³

43 Selon le rapport de l'ESHRE, parmi les indications, celles pour lesquelles il y a lieu de supposer que le risque est de 50 % (anomalies chromosomiques héréditaires, hérédité dominante et liée au chromosome X) dominant sur celles dont le risque est évalué à 25 % (hérédité récessive).

3 LE CADRE CONSTITUTIONNEL

Le statut constitutionnel de l'embryon existant *in vitro* est régi en Allemagne par le droit à la vie (article 2, paragraphe 2, 1^{re} phrase de la *Grundgesetz* [loi fondamentale]), à la protection de la dignité (article 1, paragraphe 1 de la loi fondamentale) et à la protection contre la discrimination (article 3, paragraphe 3, 2^e phrase de la loi fondamentale). Il s'agit d'abord de voir dans quelle mesure ces règles sont pertinentes.

1. En droit constitutionnel, il est incontesté que le droit à la vie s'applique à l'être humain dès son commencement et qu'un devoir particulier de protection incombe à l'État. D'un avis majoritaire, ce droit s'applique à partir du moment où la fécondation par dissolution des membranes des noyaux cellulaires de l'ovocyte et du spermatozoïde est terminée (article 8, paragraphe 1 de la loi sur la protection des embryons : « fusion des pronucléus »), même si cela se fait *in vitro* ; ce moment est également déterminant pour le droit simple.

Le droit fondamental à la vie est toutefois soumis à une réserve de restriction. L'article 2, paragraphe 2, 3^e phrase de la loi fondamentale admet certaines atteintes au droit à la vie et à l'intégrité physique, à condition qu'il ne soit pas porté atteinte à la substance de ce droit fondamental (article 19, paragraphe 2 de la loi fondamentale) et lorsqu'elles sont nécessaires pour protéger d'autres droits de la personne, de plus grande valeur ou de valeur au moins égale. La Cour constitutionnelle fédérale a donc souligné que la protection de la vie n'est pas obligatoire au sens où elle ne jouirait pas sans exception d'une priorité sur tous les autres droits de la personne. En tant que droits de la personne affectés par le droit à la vie de l'enfant à naître, entreraient en considération la protection de la dignité de la mère (article 1, paragraphe 1 de la loi fondamentale), son droit à la vie et à l'intégrité physique (article 2, paragraphe 2, 1^{re} phrase de la loi fondamentale) et son droit à la protection de la personnalité

(article 2, paragraphe 1 de la loi fondamentale).⁴⁴ Certains partisans du DPI y ajoutent un droit des parents à faire appel aux diagnostics et aux thérapies disponibles actuellement pour accomplir leur souhait d'avoir un enfant en bonne santé, ce qui serait une forme de la liberté générale d'action et du droit à la libre disposition de soi-même (article 2, paragraphe 1 de la loi fondamentale). Le droit fondamental de l'embryon résultant de l'article 2, paragraphe 2, 1^{re} phrase de la GG, peut-il être relégué au second plan en faisant valoir de tels intérêts ? Le cas échéant, dans quelle mesure ? Les avis diffèrent. En tout cas, on tiendra compte du fait que la vie humaine possède un poids particulier dans la pondération de tous les aspects juridiques contradictoires.⁴⁵ L'objection soulevée dans le débat éthique contre la possibilité de comparer le droit à la vie à d'autres droits fondamentaux par une disposition légale est que le droit à la vie n'est pas une affaire de plus ou de moins, mais de tout ou rien (cf. chapitre 4). Cette objection se retrouve également dans le débat de droit constitutionnel.

2. Le point central du débat de droit constitutionnel sur l'embryon est la question de savoir si l'embryon est déjà placé sous la protection de la dignité humaine et le cas échéant, dans quelle mesure. En effet, la dignité humaine est « intangible ». La mise en balance de la dignité humaine avec d'autres droits fondamentaux, de même que sa limitation par une loi ne sont pas admis.

Les avis divergent sur la protection de la dignité humaine : s'agit-il d'un droit individuel dont on peut se réclamer subjectivement ou d'un principe constitutionnel fondamental objectif ? Le droit constitutionnel et, de même, la Cour constitutionnelle fédérale reconnaissent majoritairement un caractère de droit fondamental à la protection de la dignité humaine, indépendamment de l'effet d'autres règles supplémentaires. Selon

44 BVerfGE 88, 203 (253 sq.).

45 BVerfGE 39, 1 (42) : « La vie humaine représente la plus haute valeur au sein de l'ordre constitutionnel ».

la Cour institutionnelle fédérale, la dignité humaine est violée « lorsque l'être humain concret est dégradé au rang d'objet, de simple moyen, de grandeur acceptable »⁴⁶. Y a-t-il ou non violation de la dignité humaine ? Cela dépend toujours du contexte et du but de l'action. Il faut donc tenir compte de toutes les circonstances pertinentes pour savoir si la dignité humaine est violée ou non dans le cas qui nous préoccupe.

En ce qui concerne l'embryon, il s'agit en premier lieu de la signification que l'on accorde au sujet normatif qu'est « l'être humain », dont il faut conserver l'intangibilité de la dignité. Un « être humain » aux termes de l'article 1, paragraphe 1 de la loi fondamentale est-il toute vie humaine à partir de la fusion des pronucléus ou faut-il présenter une autonomie (morale) qualifiée pour avoir qualité d'« être humain » ? Dans ses deux arrêts relatifs à la réglementation des délais d'avortement⁴⁷, la Cour constitutionnelle fédérale ne s'est certes pas prononcée sur la protection de la dignité de l'embryon *in vitro*, mais elle a développé un concept de protection étendue de la vie prénatale dès le début de la grossesse en constatant : « Toute vie humaine existante a droit à la dignité humaine »⁴⁸. Dans les ouvrages de référence, on peut lire parmi d'autres avis que la

46 Dürig 1956, 127.

47 BVerfGE 39, 1 sqq., BVerfGE 88, 203 sqq.

48 La Cour constitutionnelle fédérale a déclaré : « Dans la présente procédure, il est inutile de décider si la vie humaine commence dès la fusion de l'ovocyte avec le spermatozoïde, comme le pressentent les conclusions de l'anthropologie médicale. L'objet [de la présente procédure ...] est l'interruption de grossesse ; le point décisif est donc uniquement la période de grossesse. Celle-ci va, conformément aux dispositions du Code pénal, de la fin de la fixation de l'ovule fécondé dans l'utérus [nidation...] au début de la naissance. [...] En tout cas, pendant la période ainsi déterminée, l'enfant à naître est une vie individuelle qui ne peut plus être partagée, dont l'identité génique et donc l'unicité et les caractéristiques qui évitent la confusion avec d'autres sont d'ores et déjà fixées, qui ne devient pas un être humain seulement lors du processus de croissance et de développement, mais qui est un être humain [...] Quelle que soit l'interprétation qu'on fait des aspects biologiques, philosophiques et aussi théologiques des diverses phases du processus de vie prénatale et quel que soit le jugement qui a été porté sur eux au cours de l'histoire, il s'agit en tout cas de paliers indispensables au développement d'une vie individuelle. Toute vie humaine existante a droit à la dignité humaine [...] », BVerfGE 88, 203 (251 sq.).

nidation de l'embryon dans l'utérus serait le moment décisif du commencement de l'existence humaine et de la protection de la dignité humaine aux termes de l'article 1, paragraphe 1 de la loi fondamentale. Sporadiquement, on mentionne des stades ultérieurs du développement de l'embryon qui a nidé (fœtus) comme point de départ.

L'application du qualificatif de « dignité » est aussi une pomme de discorde en ce qui concerne les données du fait concret et les conséquences à en tirer. La « dignité » d'un sujet à considérer comme un être humain peut-elle être graduellement présente, donc, par exemple, moins importante au stade embryonnaire que chez un être humain complètement développé et né ? Le droit constitutionnel écarte pourtant complètement une telle différenciation parce que la dignité humaine serait indivisible, parce qu'en d'autres termes, elle devrait revenir à chacun de ses sujets sans distinction, sans considération d'aucune caractéristique individuelle et que le qualificatif « intangible » interdirait toute relativisation de la protection (même si celle-ci a néanmoins lieu par le biais d'un examen de tous les aspects juridiques contradictoires). Cela n'exclut pas pour autant le fait que, lorsque se pose la question de savoir si la dignité a été violée ou pas, toutes les circonstances pertinentes doivent être intégrées dans la réflexion.

Certains sont d'avis que le fait de porter atteinte au droit fondamental à la vie a pour conséquence un viol de la dignité humaine, parce que la vie est une conséquence requise pour percevoir la dignité humaine (thèse de la concordance). Sur ce point, on se réfère à la déclaration de la Cour constitutionnelle fédérale selon laquelle la vie serait « la base vitale de la dignité humaine ».⁴⁹ Selon cet avis, mettre fin à une vie ne constitue pas un viol de la dignité uniquement dans les situations de légitime défense, où il y va de la vie d'une personne contre celle de l'autre. On répond à cet avis qu'il ôterait à peu près tout fondement à la réglementation restrictive de l'article 2, paragraphe 2,

49 BVerfGE 39, 42.

3^e phrase de la loi fondamentale, parce que l'article 1, paragraphe 1 de la loi fondamentale exclut toute possibilité de comparaison. Il faudrait donc « découpler » l'article 1, paragraphe 1, 1^{re} phrase et l'article 2, paragraphe 2, 1^{re} phrase de la loi fondamentale. Les défenseurs de cet avis se réfèrent à l'arrêt de la Cour constitutionnelle fédérale concernant la réglementation des délais d'avortement, dans lequel la Cour soulignait que la protection de la vie n'était pas absolument obligatoire au sens où elle ne jouirait pas sans exception d'une priorité sur tous les autres droits fondamentaux.⁵⁰

3. Les réponses à la question de la validité de l'interdiction absolue de discrimination de l'article 3, paragraphe 3, 2^e phrase de la loi fondamentale en ce qui concerne l'embryon et le recours au DPI divergent. Le texte de la constitution « Nul ne doit être discriminé en raison de son handicap » est généralement compris dans le sens que le pronom « nul » ne pourrait désigner que l'être humain déjà né parce que l'intégration des personnes handicapées, qui est le but de cette disposition, ne concerne pas l'enfant à naître. D'autres, par contre, voient dans ce « nul » une notion spécifiquement normative, qui s'applique à chaque être humain, de telle sorte que l'embryon (*in vivo* ou *in vitro*) tomberait aussi dans ce domaine d'application. D'autres encore estiment que ce droit fondamental se rapporte certes nominalement à l'être humain né, mais qu'il a des « incidences antérieures » qui englobent également l'embryon.

Tout le monde s'accorde sur le fait que les incidences psychiques, mentales, les incidences sur la conscience de sa propre valeur ou les effets ambiants discriminatoires sur des tiers qui résulteraient d'une sélection d'embryons conditionnée au handicap ne suffisent pas à elles seules pour déclencher l'interdiction stipulée à l'article 3, paragraphe 3, 2^e phrase de la loi fondamentale. En revanche, les réflexions sur le statut moral (éthique) de l'embryon ou sur l'évaluation morale (éthique) de

50 BVerfGE 88, 203 (253 sq.), arrêt du 28/5/1993.

la sélection sont loin d'être dépourvues de retombées indirectes sur la position de la société.

Le statut de l'embryon *in vitro* sur le plan du droit constitutionnel ne peut donc être déterminé sans soulever de polémique.⁵¹ En ce qui concerne le débat sociétal, il est impossible d'éclaircir la problématique du diagnostic préimplantatoire par le recours à un statut de l'embryon qui serait clair et net en droit constitutionnel.

La législation d'un État est fortement marquée par la conception morale régnante, de telle sorte que le droit en vigueur reflète largement cette morale. Néanmoins, d'autres enjeux et d'autres intérêts influencent également la législation et la pratique juridique. De plus, les conceptions juridiques et morales changent au cours des ans, donnant d'ailleurs naissance à des divergences, voire à des contradictions entre ces deux domaines. L'appréciation juridique et morale de faits du monde qui nous entoure réclame donc chaque fois un examen particulier.

51 On trouvera de plus amples détails sur les arguments relatifs au statut de l'embryon *in vitro* reposant sur le droit constitutionnel dans Conseil national d'éthique allemand 2003, 80-85 et 106 sqq. ; *Deutscher Bundestag* 2001, 34-39 ; *Deutscher Bundestag* 2002, 103 sqq.

4 POSITIONS SUR LE STATUT MORAL ET LA PROTECTION DE L'EMBRYON

Le statut moral de l'embryon est l'une des questions les plus controversées de la bioéthique. Les concepts de protection et les motifs sur lesquels ils se fondent sont donc très variés. En simplifiant, on peut distinguer deux conceptions fondamentales concernant l'embryon *in vitro* : une première conception qui défend la protection illimitée à compter du moment de la fusion des pronucléus, une seconde qui vote en faveur d'une protection illimitée à compter d'une date plus tardive. Ce sont ces deux conceptions qui se font face, donnant lieu à une controverse importante quant à l'évaluation de l'amissibilité du DPI, et qui excluent ou acceptent les diverses possibilités pour et contre.

Ces deux conceptions ont un point commun : elles accordent une valeur à toute vie humaine dès son commencement. Une différence réside toutefois dans la question de savoir à partir de quel moment il y a lieu de supposer qu'un être humain commence à vivre et à quel stade de développement, le cas échéant à partir de quels stades et de quelles manifestations, il a droit à la protection de sa dignité et de sa vie.

Les deux conceptions offrent chacune deux perspectives qui aboutissent aux mêmes conclusions, mais avec des motivations divergentes.

4.1 La protection de l'embryon *in vitro* ne peut pas se faire progressivement

1a) Derrière le fait de réclamer une protection non échelonnée de la vie prénatale, il y a la réflexion que chaque être humain a une valeur *causa sui*, fondée sur son essence, dans laquelle entrent, entre autres, la capacité de sagesse et la capacité de morale. Cette essence de l'être humain le caractérise

comme un sujet moral et donc *causa sui*, comme digne de protection. Le fait d'appartenir à l'espèce humaine représente tous les aspects de l'être humain, et ce indépendamment de son stade concret de développement, de son état de santé et de ses capacités individuelles.

La position qui suppose un droit illimité à la vie de l'embryon fondé sur sa dignité, s'appuie, comme tous les jugements pratiques concrets, sur une « argumentation mixte » qui interprète les conclusions empiriques de la biologie moderne du développement à la lumière des hypothèses normatives. Parmi les faits déterminants qui permettent de se forger une opinion sur le moment à partir duquel l'embryon mérite une protection, il y a le moment auquel se crée une vie de l'espèce humaine, la potentialité complète de l'embryon d'atteindre l'état d'être humain adulte et le déroulement ininterrompu de ce développement. Ces faits sont formulés en général sous forme de quatre arguments cohérents : l'argument de l'espèce, l'argument de la continuité, l'argument de l'identité et l'argument de la potentialité (ce qu'on appelle les *SKIP-Argumente*).

Même si ces arguments peuvent être interprétés des façons les plus diverses, on peut les résumer comme suit.

Partant de la position brièvement décrite ci-dessus, selon laquelle l'appartenance à l'espèce humaine est à elle seule décisive pour le statut moral de chaque personne, *l'argument de l'espèce* se réfère à la classification biologique, qui indépendamment des variations fonctionnelles d'un individu à l'autre, permet un classement commun dans la catégorie du bien à vrai dire déterminant pour le statut, à savoir l'être humain.

L'argument de la continuité renvoie au fait que pendant le développement prénatal et postnatal de l'être humain, il n'est pas possible de reconnaître des tournants qualitatifs clairement définissables dans le temps sur lesquels on pourrait fonder un changement du statut moral. L'embryon se développe dès le départ en tant *qu'être humain*, il ne *devient pas un être humain*.

En rapport étroit avec ce qui vient d'être dit, *l'argument de l'identité* souligne qu'entre l'embryon et le futur adulte, il existe

une relation identitaire. Étant donné que nous accordons un droit à la dignité à l'être humain adulte, il revient également à l'embryon du fait de son identité ontogénétique.⁵² Habituellement, on se réfère à la constitution génétique de l'être humain qui demeure inchangée au fond d'elle-même, de la conception à la mort, même si des changements épigénétiques se produisent. Cette référence n'a rien à voir avec le déterminisme génétique ; elle ne fait que dire que lors de sa conception, l'être humain reçoit un patrimoine génétique précis qui détermine plus ou moins son existence somatique, c'est le postulat de la théorie scientifique actuelle. Dans quelle mesure est-ce le cas de nos jours ? Les concepts de la médecine individualisée, par exemple, y répondent. De plus, il est incontesté que l'identité génétique se complète d'une identité psychosociale au cours du développement. Dans ce sens, la référence à l'identité génétique, tout comme l'argument de continuité, peut être complétée par une référence à l'identité en tant qu'histoire d'une vie.

Enfin, *l'argument de la potentialité* se focalise sur le fait qu'avec le commencement d'une telle identité, les possibilités de développement ultérieur de l'embryon sont d'ores et déjà données. Même si des capacités typiquement humaines comme l'autodétermination ne sont actuellement que constituées mais pas encore (entièrement) développées, l'embryon possède le potentiel réel de développement de ces capacités qui lui sont propres.

Selon cette argumentation, les prémisses normatives qui s'appliquent également à l'embryon, sont l'obligation de respect

52 L'argument d'identité est souvent mal compris car confondu avec « l'argument d'individualité ». On essaye souvent de réfuter cet argument en mentionnant que vers le quatorzième jour de développement, la formation de jumeaux est encore possible et que ce n'est qu'après qu'il existe un individu « indivisible ». Le noyau de l'argument d'identité n'est cependant pas « l'indivisibilité » d'un individu, mais l'identité de la base biogénétique qui caractérise un être humain vivant depuis sa conception jusqu'à sa mort et sans laquelle il ne peut exister, mais qui ne le caractérise pas au sens du déterminisme. En ce sens, deux jumeaux adultes sont aussi identiques à eux-mêmes au stade de l'embryon. Il faut aussi tenir compte du fait que la formation de jumeaux après une implantation constitue une exception extrêmement rare.

de la dignité humaine, qui règne sur notre ordre juridique en tant que principe constitutionnel suprême, le principe de l'équité et l'interdiction de discrimination qui s'ensuit, ainsi que les obligations de ceux qui portent un jugement d'adopter un avis équitable, sans subordonner la propre perspective de l'embryon aux intérêts d'autres personnes. De plus, cette argumentation présuppose que la dignité garantie par la constitution doit revenir automatiquement à chaque être humain, en d'autres termes à partir de l'origine de son existence, sans que ce droit à la dignité ne dépende de la preuve d'autres capacités, de critères d'aptitude et de degrés de développement.

Le fait que la dignité revienne à l'être humain en tant que tel et sans conditions préalables exclut, selon l'avis défendu ici, que le droit à la vie d'un être humain soit séparé de sa dignité. Celle-ci ne sera reconnue comme intangible que si son domaine de protection englobe en même temps la vie en tant que base existentielle et condition indispensable à la dignité, à l'autonomie et à l'autodétermination. De plus, si l'être humain a droit à la dignité du simple fait qu'il existe, celle-ci ne peut être rendue tributaire du fait que d'autres êtres humains remplissent ou non effectivement leur obligation morale et juridique de reconnaissance de celle-ci ni, le cas échéant, de la manière dont ils le font. Si la dignité d'un être humain ne lui était conférée que dans la mesure où d'autres la respectent effectivement, l'idée de dignité humaine ne pourrait plus assumer la fonction de garantie d'un impératif fixant des limites aux actions de tous les membres d'une communauté juridique. Ce postulat exige, au contraire, la reconnaissance de la dignité de chaque être humain comme un fondement de la vie commune, en amont de tous les intérêts individuels et qui incite tous les êtres à la reconnaissance mutuelle.

Si, au point de vue anthropologique, on accorde une importance décisive à la potentialité active de développement complet de l'embryon, la question qui se pose alors est de savoir si c'est la fin de la cascade du processus de fécondation ou le stade plus précoce de la pénétration du spermatozoïde dans l'ovocyte qui doit être retenu comme point de départ de

la protection illimitée de la dignité et de la vie. Un argument en faveur du moment le plus précoce possible est que toutes les conditions matérielles requises pour la constitution d'un nouvel être vivant sont réunies ; de plus, l'ovocyte dispose d'un champ d'action assuré contre les interventions dérangeantes venant de l'extérieur du fait que sa paroi cellulaire est fermée. À ce moment-là, le matériel héréditaire des pronucléus est encore séparé ; le génome diploïde ne s'est pas encore formé. De plus, les pronucléus possèdent encore des caractéristiques épigénétiques spécifiques⁵³ qui se sont formées dans les cellules germinales féminines et masculines des parents. L'élimination de ces caractéristiques parentales est une condition décisive au développement de l'ovocyte fécondé, car elle permet « une reprogrammation des génomes de spermatozoïdes et d'ovocytes pour former un nouveau génome diploïde somatique. Ainsi la totipotence est rétablie, c'est-à-dire la capacité des cellules embryonnaires à constituer un individu complet. »⁵⁴ Parallèlement, la zone pellucide se fragmente, les génomes condensés se développent, s'apparient et s'activent.

En ce sens, la dissolution de la zone pellucide marque non seulement le moment où le matériel héréditaire féminin et le matériel héréditaire masculin entrent en contact pour la première fois entre eux, mais aussi le moment où les caractéristiques épigénétiques parentales s'éloignent et où le génome embryonnaire diploïde complet commence à s'activer. Le processus de fécondation est terminé et avec le commencement de la première division cellulaire, le potentiel de l'ovocyte fécondé se met en œuvre pour croître et donner un organisme.⁵⁵ Comme toujours en biologie, ces processus ne sont pas des

53 Les caractéristiques épigénétiques sont des modifications chimiques diverses mais réversibles (méthylations) de gènes qui règlent leur « lisibilité ». Par exemple, une cellule de foie a besoin d'autres informations que les cellules de la peau ou les cellules germinales ; le schéma de méthylation de leur ADN est donc différent.

54 Haaf 2003, A2304.

55 Pour cette raison, le non-transfert d'ovocytes fécondés dont les membranes pellucides ne se sont pas dissoutes après la culture n'est pas considéré comme une violation de la loi sur la protection des embryons.

changements subits d'état, ils prennent un certain temps. Néanmoins, avec la dissolution de la zone pellucide, toutes les conditions embryonnaires nécessaires à l'existence d'un nouvel être vivant, génétiquement unique et capable de se développer, sont remplies. Dans cette mesure, il est plausible de considérer qu'il s'agit là du moment de la formation d'un être humain.

Au point de vue anthropologique, la dissolution de la zone pellucide et donc le commencement de la première division cellulaire revêt une importance décisive. En effet, c'est un seul et même être humain qui demeurera identique à lui-même à travers toutes les phases de son existence historique ; à partir de ce moment-là, l'embryon agit comme un système auto-organisé qui, comme tous les êtres vivants, aspire à atteindre la forme finale de son devenir. Il possède maintenant le potentiel actif pour développer son existence d'être humain, dès lors qu'on ne le prive pas des conditions nécessaires : nutrition, chaleur et protection de l'utérus maternel. Selon cette argumentation, par rapport au fait de retenir un moment postérieur, la fin de la fécondation (marquée par la dissolution des membranes pellucides) semble être le moment le moins tributaire d'intérêts externes à partir duquel il y a lieu de supposer que l'embryon doit jouir d'une protection totale.

Afin d'éviter les ambiguïtés, les défenseurs d'une protection complète de la dignité et de la vie dès le commencement attachent beaucoup d'importance à une utilisation précise de la terminologie. L'embryon ne se développe pas pour devenir un être humain, de sorte que le passage à la véritable constitution de l'être humain se ferait ultérieurement, il est bel et bien un être humain dès le commencement. Lors des développements qui suivent la fécondation, notamment lors de la nidation et de la constitution de l'appareil cérébral, par contre, aucun fait nouveau susceptible d'être considéré comme un premier pas du devenir de l'être humain n'a lieu. En revanche, les échanges entre l'embryon et la femme⁵⁶, qui commencent juste après la

56 Cf. Ortiz/Croxatto 2007.

constitution de l'embryon, ainsi que la nidation rendue ainsi possible, puis la formation de l'appareil cérébral, sont des processus de développement au moyen desquels l'être vivant humain déjà formé obtient son existence et continue à déployer son potentiel de développement. Le fait que l'embryon résultant de la fécondation soit tributaire de l'échange avec l'organisme féminin qui lui fournit protection, nutrition et chaleur, est une condition nécessaire à la réalisation de son développement. La relation unique de vie avec la femme qui l'accueille pendant la grossesse est une manifestation du fait que chaque être humain dépend, par sa constitution, d'une aide prodiguée sous la forme d'une dyade physique unique. D'ailleurs même après la naissance, l'être humain dépend encore longtemps de la proximité physique et de l'aide de sa mère. Le mode d'existence non autonome de l'embryon ne peut donc pas expliquer pourquoi il serait censé ne disposer que d'un droit limité à la vie. Si jamais on devait admettre une acquisition échelonnée de ses droits (ce que les défenseurs de cette position refusent), le grand besoin d'aide de l'embryon ne fait que traduire son droit à une protection supérieure (c'est ainsi que les défenseurs de cette position voient les choses).

Du côté de l'embryon, il ne s'agit pas de plus ou moins de restrictions acceptables, mais de tout ou rien, d'être ou de ne pas être. La réalisation de souhaits respectables moralement, aussi significatifs soient-ils en eux-mêmes, atteint ses limites là où les droits fondamentaux des autres se trouvent violés. C'est d'autant plus le cas lorsqu'il s'agit du droit fondamental par excellence de notre constitution, à savoir la vie elle-même, qui n'admet aucune indulgence pour une compensation avec d'autres biens qui le limiterait partiellement. Comme il ne peut s'agir que de tout ou de rien, la moindre limitation du droit à la vie conduit à la destruction de sa substance. La condition *sine qua non* d'une prise en considération de tous les intérêts contradictoires moralement et juridiquement légitime est que (sauf en cas de légitime défense ou quand il faut choisir entre la vie de la mère et celle de l'enfant) les biens en question ne

puissent que se limiter mutuellement, mais non se détruire en substance – cette condition est irréalisable en ce qui concerne le droit à la vie. L'hypothèse que l'embryon est digne d'être entièrement protégé ne repose donc pas sur une incapacité rigoriste de peser le pour et le contre dans des situations de conflit, quand c'est nécessaire. Les défenseurs de cette position tiennent surtout à prendre en compte le caractère particulier des biens en jeu dans les évaluations requises, pour ne pas courir le risque d'aboutir à un résultat guidé par leurs propres intérêts. Chaque jugement moral court ce danger, dès lors qu'il doit prendre en compte des avis et des intérêts différents en demeurant équitable. Ce danger est particulièrement élevé lorsque du côté de l'un des intéressés, il s'agit de droits de faibles et donc requérant une protection particulière et qui ne sont pas en mesure de défendre eux-mêmes leurs intérêts légitimes.

Les défenseurs de la position exposée ici se réfèrent au rapport entre l'être humain né et l'être à naître : au début de notre vie, nous nous trouvions au même stade de développement de notre être humain que celui où les embryons se trouvent actuellement. Nous ne pouvons mener notre vie actuelle en liberté et en autodétermination que parce que lorsque nous étions des embryons, on nous a respectés autant que l'étaient les êtres humains nés et que notre droit à la vie n'a pas été limité par un changement de destination et une utilisation à d'autres fins, au profit des intérêts d'autres personnes. Si, au début de notre existence, nous avons été soustraits à cette protection, ne serait-ce qu'un court instant, rien de notre existence ultérieure et donc de notre vie actuelle ne serait plus explicable. Cette réflexion montre à quel égard les embryons sont bien des êtres « comme vous et moi », contrairement à l'évidence trompeuse de ce qui est manifeste : non pas à cause de leur forme perceptible, mais bien du respect qui leur est dû et de la reconnaissance de leurs droits, encore indisponibles, notamment du droit à la vie et au libre développement. Une différenciation en fonction des stades de développement et de l'âge n'est donc possible qu'en ce qui concerne certains droits civils ; ces droits peuvent être

encore échelonnés après la naissance (par exemple, l'attribution du droit de vote à l'âge de la majorité civique). En revanche, les droits fondamentaux de l'être humain bénéficient à tous, indépendamment de caractéristiques comme l'âge, le sexe, la couleur de peau et le statut social.

Pour les défenseurs de cette position, l'atteinte aux droits et aux exigences de protection d'un être vivant humain – même avant sa naissance – ne peut entrer en ligne de compte que s'il existe un conflit direct avec la vie de la mère ou si le fait de porter l'enfant jusqu'au terme entraîne une atteinte à sa santé.

1b) Une réflexion portant sur l'éthique de la responsabilité aboutit au même résultat. Son point de départ est que les êtres humains doivent porter la responsabilité de leurs actes et sont donc tenus de rendre des comptes sur ceux-ci. L'importance éthique de cette responsabilité n'a été considérée pendant longtemps que sous l'aspect des futures conséquences des actions présentes ; or, baser le jugement des actes sur ce seul aspect est contestable, ne serait-ce que parce qu'il est certain que l'on ne pourra pas toujours avoir conscience de ces futures conséquences. Pourtant, celles-ci doivent certainement entrer aujourd'hui dans une considération éthique ; en effet, le développement des sciences et des techniques a donné une telle ampleur à la portée des actions humaines et donc à leurs conséquences possibles ou probables qu'il faut en tenir compte, bien qu'elles ne puissent être prédites avec certitude.

De nos jours néanmoins, le concept de l'éthique de la responsabilité n'est plus interprété systématiquement dans le sens d'une éthique conséquentialiste, à laquelle on pourrait opposer une éthique déontologique. Les conceptions actuelles de l'éthique de la responsabilité partent souvent d'une compréhension relationnelle de l'être humain. La responsabilité de l'être humain pour la conduite de sa vie se concrétise dans les relations fondamentales qu'il a au cours de sa vie, dont les relations entretenues avec d'autres êtres humains comme avec lui-même. On considère, pour cette raison, que la base de l'éthique de la responsabilité est l'obligation d'apporter du respect aux

relations morales dans lesquelles il s'est engagé. Étant donné que ces rapports moraux se produisent essentiellement dans les relations avec d'autres personnes, ils sont constamment soumis à l'impératif catégorique d'agir « de telle sorte que tu traites l'humanité aussi bien dans ta personne que dans la personne de tout autre toujours en même temps comme une fin, et jamais simplement comme un moyen »⁵⁷. Comme le montrent clairement ces mots, cet impératif n'exclut pas que les êtres humains deviennent des moyens les uns pour les autres. Néanmoins, il existe une limite qui se situe là où l'autre devient ainsi un moyen et donc un objet, si bien que son statut de sujet de ses propres fins disparaît.

L'obligation de respecter la morale dans les rapports engagés englobe finalement le fait de tenir compte des conséquences probables ou possibles. Celles-ci concernent, d'une part, le vis-à-vis concret avec lequel on entre en relation par une action et, d'autre part, les conséquences générales qui résultent ou peuvent résulter lorsque les propres actions ou les actions proposées par des individus deviennent une loi générale.

La responsabilité grandit avec le pouvoir de disposer d'individus ou de sociétés. Le développement de la médecine procréative a étendu ce pouvoir au domaine de la vie humaine avant la nidation. L'une des formes de la vie humaine est donc devenue un objet de responsabilité, une forme qui n'avait pas acquis ce statut à une époque où les embryons n'étaient conçus que de manière naturelle. La production d'embryons par la médecine de la reproduction crée donc une responsabilité particulière, non seulement pour les couples qui ont opté pour cette voie médicale dans le souhait d'avoir un enfant, mais aussi pour le personnel médical qui assure cette production et la vie d'embryons ainsi conçus. Les embryons conçus artificiellement dépendent totalement de cette assistance.

Cette situation crée un nouveau rapport de responsabilité. Il doit être évoqué dans les consultations qui précèdent

57 Kant 1785 [traduit par V. Delbos].

une fécondation artificielle, au même titre que les épreuves particulières pour la santé, qui vont de pair avec sa préparation. De plus, il faut parler aussi des soucis possibles dus à la santé des enfants nés ainsi. Ce rapport de responsabilité doit également s'exprimer dans l'éthique médicale. Cette responsabilité d'un genre nouveau est d'une importance telle que les embryons issus de la médecine de la reproduction sont dotés d'une protection juridique particulière par une loi de l'État. Ces mécanismes de protection supplémentaire n'expriment pas une contradiction dans l'évaluation de la protection de l'embryon *in vitro* par rapport à l'embryon *in vivo*, bien que cette contradiction semble naître, surtout face à la pratique actuelle du diagnostic prénatal (DPN). Au contraire, ces mécanismes supplémentaires de protection sont incontournables dès lors qu'on applique le principe que les embryons humains ne doivent pas avoir d'autres buts que ceux de la reproduction humaine.

Ce principe s'applique d'autant plus lorsqu'on voit dans l'embryon un être humain en train de se développer depuis la fusion entre l'ovocyte et le spermatozoïde. Cependant, même les personnes qui sont d'avis que l'embryon ne se développe pas dès le début « en tant qu'être humain », mais « devient un être humain » en se développant, ne pourront pas renoncer à de tels mécanismes de protection. Même pour ceux qui estiment qu'un développement a lieu « pour devenir un être humain », il n'est pas possible de considérer l'embryon aux stades précoces de son développement comme une chose pure et simple que l'on pourrait utiliser à des fins les plus diverses ; en effet, même vu sous cet angle, il s'agit d'ores et déjà de « vie humaine » dès ces stades précoces. Le principe de ne pas produire d'embryons humains dans d'autres buts que la reproduction humaine revêt donc un caractère obligatoire même dans le cas de cette conception des choses. Pour ces raisons, prévoir de sélectionner certains embryons et de rejeter les autres n'est pas compatible avec la perspective de l'éthique de la responsabilité que nous venons de décrire.

4.2 La protection de l'embryon *in vitro* peut se faire progressivement

Les personnes qui estiment que la protection de l'embryon *in vitro* peut se faire progressivement partent de l'hypothèse qu'il est dans la nature spécifique de l'être humain d'être une unité constante à travers le temps, dans laquelle l'être biologique et la personnalité se caractérisent certes par des perspectives différentes, mais forment toujours une unité dans l'existence de l'homme.

Toutefois, ces personnes tiennent pour décisifs d'autres stades du développement embryonnaire que ladite fusion des pronucléus, dans la mesure où il s'agit d'une protection complète telle que celle qui échoit à l'être humain après sa naissance. Un grand nombre de défenseurs du concept de la protection progressive ne s'orientent pas non plus uniquement sur un seul moment du développement embryonnaire. Ils accordent à l'embryon une protection d'autant plus élevée que sa maturité progresse, en se rapportant surtout aux droits et aux intérêts de la mère.

Les étapes importantes après ladite fusion des pronucléus sont : l'exclusion de la formation de jumeaux, la nidation, le développement du système cérébral, le développement de la forme humaine, les premiers mouvements de l'enfant, le développement des sens, la capacité de vie extra-utérine et la naissance. Ces stades de développement sont également déterminants pour une position justifiant la protection croissante par la relation avec les parents, celle-ci étant guidée par leur responsabilité.

2a) L'avis présenté ici⁵⁸ diverge de la première position, dans la mesure où l'unité de l'être biologique et la personnalité se rapportent non pas à la vie spécifique de l'espèce, mais seulement à l'être vivant humain individuel. Cela suppose non seulement l'exclusion de la formation possible de jumeaux,

58 Cf. Woopen 2007.

mais aussi l'existence du substrat matériel d'un être vivant individuel après la séparation de l'embryoblaste du trophoblaste. En conséquence, on ne retient ni la fin de la fécondation, ni la fixation de l'individualité génétique comme références biologiques décisives. L'appartenance à une espèce, la continuité du développement, l'identité et la potentialité du développement ne sont pas ici des arguments pour la sauvegarde de l'embryon, mais constituent des critères qui se réfèrent les uns aux autres et ne sont valables qu'ensemble, des critères qui montrent que la nature biologique de l'être humain, son don de sagesse et sa personnalité constituent une unité individuelle authentique. La conclusion de cette conception est que ce n'est pas encore au stade de vie spécifique de l'espèce, mais seulement de la vie spécifique de l'individu que la vie a une valeur et donc un droit à la protection *causa sui*.

La biologie définit la vie comme des unités capables de se reproduire et d'évoluer et dotées d'un métabolisme, à la différence de la matière inerte. Par contre, il n'existe pas de définition unitaire de ce qu'est un être vivant individuel. Les critères généralement cités sont, entre autres, l'organisation cellulaire, l'individuation au sens de la distinction dans l'espace et la conservation (donc la morphogénèse) ainsi que l'auto-organisation et l'autodétermination. Ces critères renvoient à des stades biologiques différents du développement précoce. La morphogénèse, par exemple, ne se fait qu'après la différenciation entre trophoblaste et embryoblaste ainsi qu'après la gastrulation (formation des trois feuillets embryonnaires à partir desquels les tissus et les organes de l'être humain se développeront) pendant la phase de nidation. Il s'agit, certes, d'un développement cohérent, mais qui comporte néanmoins des coupures et des transitions, que l'on peut considérer comme déterminantes dans la genèse d'un individu, sans être arbitraires.

Les défenseurs de cette position considèrent que le choix de la dissolution des membranes pellucides comme indice biologique décisif est contradictoire, étant donné que la dotation génétique a d'ores et déjà été fixée quelques heures plus tôt. Dès

cet instant, la totipotence existe au sens où l'ovocyte imprégné est à même de se diviser, si les conditions nécessaires sont réunies, et de se développer pour donner un individu. On ne voit pas non plus pourquoi il faudrait considérer précisément la fin de la première phase épigénétique du processus comme décisive, parmi les phases suivant la totipotence et les vagues complexes de méthylation et de déméthylation qui influencent la fonction du génome et les différenciations nécessaires. Le processus de formation du nouvel individu commence à l'expulsion du deuxième globule polaire et à la fixation de l'individualité génétique, mais se prolonge par différents processus de différenciation avec la séparation du trophoblaste de l'embryoblaste et se termine seulement après avoir exclu la formation de jumeaux, au bout de quatorze jours environ. Ce n'est qu'à partir de ce stade-là de développement qu'on peut parler d'un embryon précis.

Au-delà des phases de différenciation mentionnées, on ne doit pas oublier non plus de considérer que l'embryon dépend de la mère. L'embryon *in vitro* n'a aucun potentiel de développement de par lui-même. Ce n'est qu'en nidant sur la muqueuse de l'utérus qu'il trouve l'environnement nécessaire, où il reçoit d'autres impulsions de développement et peut devenir mature. Certes, nous dépendons tous de l'aide d'autres personnes, de la nutrition, d'un environnement adéquat et d'aides. Néanmoins, ceci n'est pas comparable au lien organique avec un être humain nécessaire pour exister, comme c'est le cas pendant la grossesse et à l'embryogénèse qui en dépend.

On peut regrouper les phases précoces de développement qui se sont déroulées jusqu'à ce moment sous le terme de « phase de constitution ». Pendant cette phase, l'unité organique produite par la procréation n'est pas encore fixée sur la formation d'un individu unique. Ce n'est qu'à la fin de la « phase de constitution », après des différenciations épigénétiques, morphologiques et fonctionnelles complexes, qu'on reconnaît une unité qui se développe non pas pour *devenir un individu* mais en tant *qu'individu* et qui, du fait de son inséparabilité avec l'existence

biologique, a droit à la protection totale de sa dignité et de sa vie *causa sui*, en tant qu'être vivant individuel et personnalité appréhendée moralement.

Les défenseurs de cet avis considèrent, certes, la formation de l'unicité génétique comme un pas important, car les gènes constituent un facteur biologique qui influence toute la vie. Les gènes ne peuvent néanmoins pas « programmer », ni « diriger », voire déterminer l'être vivant dans son individualité, ni son histoire personnelle. Ils sont une partie de l'action conjuguée complexe de divers niveaux biologiques de l'être vivant, du niveau moléculaire, cellulaire et organique jusqu'au niveau des organes, de l'organisme et de l'environnement. La réflexion déterminante ici est donc que l'être humain est plus que la somme de ses gènes et que son identité ne se résume pas à l'exécution de son programme génétique. La disposition des chromosomes au sein de l'ovocyte et du spermatozoïde, le fait de savoir s'ils sont encore entourés ou non par une membrane du pronucléus ne peuvent conditionner des évaluations éthiques poussées.

L'hypothèse d'une phase de constitution est également plausible : il suffit de considérer le taux élevé d'ovocytes incapables de se développer aux stades précoces, un grand nombre d'entre eux mourant au bout de quelques jours ou à partir desquels ne se développera pas d'embryoblaste. On suppose qu'environ 70 % de tous les embryons procréés sont incapables de se développer.⁵⁹

L'avis exposé ici n'exclut pas totalement les droits à la protection pendant la phase de constitution car, pendant cette période, il y va d'une vie humaine, spécifique de l'espèce, individuelle et en cours de formation, qui est placée sous la responsabilité particulière de l'être humain. Mais ici, il faut aussi prendre en compte des droits importants, que les parents peuvent faire valoir. Les droits de la femme, à laquelle ceux de l'embryon sont censés être transférés, pèsent lourd. Si sa santé est mise en danger ou s'il est à prévoir qu'une grossesse et la naissance

59 Cf. Macklon/Geraedts/Fauser 2002.

de l'enfant donneront lieu à un conflit important, la protection de l'embryon peut être reléguée derrière les droits de la femme, notamment ses droits à la protection.

Les droits de protection fondés sur l'éthique s'adressent en premier lieu à la personne agissante et ne doivent pas être fixés dans chaque cas par le législateur sans plus de réflexions. Des raisons autres que d'ordre moral, comme la possibilité effective de faire valoir des droits à la protection ou de former un recours s'inscrivant dans l'ordre juridique, peuvent donner lieu à des réglementations différenciées qui, en admettant la protection progressive de la vie prénatale, correspondent à la conviction d'une large partie de la population, même si les points de vue moraux sur le statut de l'embryon sont très divergents.

2b) D'autres défenseurs du concept de la protection progressive attirent l'attention sur le fait que l'éthique de la sagesse induite par l'information telle que la prône, entre autres, Emmanuel Kant, repose sur la différence entre la description de faits et les justifications normatives. On ne peut donc pas déduire d'obligations éthiques de simples faits naturels, ni d'usages historiques. Elles ne peuvent pas être rendues astreignantes en se référant aux conséquences attendues (qu'elles soient positives ou négatives), pas plus qu'en invoquant des commandements divins. De l'avis d'un croyant, un commandement divin peut renforcer un devoir moral. Cela peut être motivant pour lui personnellement, mais il ne peut pas attendre des autres qu'ils partagent ses raisons. Par conséquent, les principes éthiques généraux et les lois de l'État, obligatoires pour tout le monde, doivent être libres d'attentes à caractère religieux.

Les motifs éthiques ne peuvent provenir que du vouloir raisonnable de l'individu qui prend précisément conscience de son bon sens. Ce bon sens opère dès que se pose la question de ce qui est bon moralement et il apparaît dans les motifs qu'une personne invoque pour justifier ses actes. Il doit s'y conformer dans la défense exemplaire de sa tâche *en tant qu'être humain*. Par conséquent, le devoir de tout un chacun est de défendre

l'« humanité » en sa propre personne et en la personne de chaque autre être humain. Ceci encourage l'« autonomie » du discernement moral, auquel chacun est appelé dans son *auto-détermination*. Le droit de disposer de soi-même ne s'oppose pas à la solidarité ; au contraire, elle en est la condition requise, car elle ne dit ni plus ni moins qu'un être humain conscient peut suivre son propre jugement.

Emmanuel Kant n'utilisait pas encore la notion de responsabilité, mais son approche peut être formulée de nos jours sous l'angle de l'éthique de la responsabilité : chaque être humain doit agir de manière à respecter sa responsabilité vis-à-vis de lui-même et de ses pareils. S'il ne le fait pas, il se trouve confronté à une contradiction avec l'« humanité dans sa propre personne ». Si, en revanche, il s'efforce de satisfaire à sa responsabilité, il respecte la dignité de sa personne comme la dignité de l'autre. Le respect de soi-même peut donc être considéré comme le critère suprême de la moralité. En adoptant ce point de départ, l'avis représenté ici se rapproche, d'une certaine façon, des raisons éthiques liées à la responsabilité de la manipulation de l'embryon, qui sont exposées dans l'avis 1b. Il déduit le droit à la protection inconditionnelle de la responsabilité de l'être humain pour ses semblables, tout en différenciant l'applicabilité respective de ce droit en fonction de la perception de la vie à protéger en tant que personne humaine. On ne peut pas, en fait, reconnaître ce statut à un ovocyte fécondé, du moins pas d'une manière générale.

L'embryon ne devient un bien moral de rang élevé, hors de portée de toute éventuelle prise en considération critique, que lorsque l'être humain consciemment responsable reconnaît son semblable dans cette vie humaine en développement. L'être humain adulte doit alors respecter l'être humain qui se développe comme lui-même. L'auto-engagement de l'individu, qui seul peut être la base de départ méthodiquement fiable du sujet se considérant moralement, inclut le souci de la vie qui se développe, en percevant son semblable et en lui accordant sa reconnaissance.

Tout au long de l'histoire culturelle de la protection de la vie de l'embryon, ce moment a été fixé à des stades différents, selon les cas. En règle générale, la *naissance* était considérée comme le commencement définitif de la vie d'une personne. Un grand nombre d'expressions généralement encore en usage comme la « liberté innée », la « dignité innée » ou la « vie entre la naissance et la mort » conservent cette compréhension des choses. Elle est d'ailleurs la base de la conception juridique qui est restée en usage jusqu'à nos jours.

Les avortements sont légaux s'ils sont effectués pour préserver la santé voire la vie de la femme ; ils demeurent impunis s'ils ont lieu dans les douze premières semaines de la grossesse, à condition de respecter certaines contraintes et après que la femme se sera fait conseiller, même sans mention de raisons ; les avortements tardifs ne sont pas traités comme des infanticides : tout cela peut mettre en évidence pour tout un chacun, que même le droit allemand relatif à l'avortement, qui est très strict, retient prioritairement le critère de la naissance dans ses lois pénales.

Toutefois, le critère obligatoire de la naissance n'exclut pas une protection progressive avant l'accouchement. Il la rend même obligatoire au regard de l'histoire du développement de l'embryon tel qu'elle est perçue, dès lors que les personnes responsables (en règle générale la mère et le père) sont à même de reconnaître leur semblable et exigent que l'embryon soit protégé.⁶⁰ La possibilité de s'identifier avec l'embryon peut survenir très précocement dans certains cas. Certains parents suivent le développement de l'embryon implanté dans l'utérus maternel grâce aux procédés d'imagerie médicale et construisent de cette manière un lien émotionnel qui, pour eux, a des conséquences éthiques. Si, se trouvant dans une telle situation, ils réclament la protection de l'embryon, cela reviendra à une obligation éthique pour les médecins

60 Cf. Gerhardt 2001.

traitants ; ces derniers devront s'y soumettre dans toute la mesure du possible.

Pour un embryon conçu *in vitro*, avant son implantation dans l'utérus, selon l'avis représenté ici, il existe tout d'abord seulement des moments physiologiques d'une continuité. Les quatre critères mentionnés sous 1a, à savoir l'« espèce », la « continuité », l'« identité » et la « potentialité » sont compris, toujours selon l'avis représenté ici, comme déterminés par une démarche mathématique et scientifique. Ils ne peuvent pas requérir de protection générale à caractère moral. Ces critères ne pourront néanmoins pas être acceptés comme arguments, tant qu'un examen ultérieur de l'embryon dans le ventre de la mère pourra donner lieu à un avortement.

L'embryon au stade des premières divisions cellulaires ne doit être absolument protégé que si ses parents, en déclarant explicitement la valeur qu'ils lui accordent, reconnaissent l'unicité de leur futur enfant d'ores et dès le stade de l'embryon conçu artificiellement. Dans le cas de ces parents-là, il est impossible de limiter le droit à la vie des embryons en raison du point de vue moral de ses parents. Leur requête se justifie par leur attitude éthique personnelle. Elle mérite le respect de la société, même au regard des conséquences qui en découlent. Une obligation de protection générale de l'embryon par l'État ou le droit professionnel n'en résulte pas pour autant.

Certes, il faut ajouter que les parents et les médecins, quel que soit leur point de vue éthique, ont une obligation de diligence en ce qui concerne la manipulation des embryons conçus *in vitro*. Les embryons humains représentent un bien de grande valeur. Ce sont des vies humaines. Du fait de cette valeur, ils doivent être considérés comme devant être *protégés prioritairement*. Ils ont droit au respect, car aussi bien pour les individus que pour l'espèce, ils sont associés à de grands espoirs pour la continuité de la vie individuelle et commune. Néanmoins, il n'en résulte pas une interdiction absolue de vérifier la viabilité de l'embryon, car c'est ce qu'on espère essentiellement de lui. À ce stade qui précède l'implantation de l'embryon, on peut

peser le pour et le contre entre le droit d'exister de l'embryon et la perspective pour la vie des parents, dans la mesure où les parents le souhaitent et après qu'ils auront entendu les conseils médicaux et éthiques de spécialistes.

5 LES ASPECTS SOCIO-ÉTHIQUES DU DPI

Les réserves et les objections des voix critiques qui s'élèvent au sein du débat socio-éthique comme du large débat public sur le DPI, selon lesquelles, d'une part, il s'agirait d'un tri inadmissible entre la vie méritant d'être vécue et la vie ne méritant pas d'être vécue et, d'autre part, de technologies conduisant à discriminer les personnes handicapées, revêtent une importance particulière. Ces deux objections se soulèvent aussi contre le diagnostic prénatal (DPN) et les autres procédés de diagnostic effectué sur les globules polaires. Il s'agit néanmoins de savoir si ces deux objections doivent être vues autrement dans le cas du DPI. Une autre question concerne les effets du DPI sur la liberté des couples intéressés à disposer d'eux-mêmes en matière de reproduction.

5.1 L'objection de la sélection inadmissible

Dans le contexte du DPI, certains expriment le souci qu'il s'agirait d'une sélection et qu'on déciderait de manière inadmissible de rejeter des vies humaines. En l'occurrence, le terme de sélection n'est pas utilisé au sens strict qu'il a en biologie. Au contraire, il est généralement associé à une sélection fondée sur des thèses eugéniques donnant lieu à un tri entre les « aptes » et les « inaptes » du national-socialisme.

Il est incontestable que l'établissement d'un DPI conduit à effectuer une sélection. En réponse au reproche d'objectifs eugéniques, on soulignera deux faits. D'une part, la raison qui préside au choix d'effectuer cette sélection est la crainte de la femme ou du couple que, du fait de la présence d'une maladie génétique, il faille s'attendre à ce que la mère ou les parents aient, après la naissance, à porter un fardeau physique et psychique énorme et intolérable et que l'enfant ait à souffrir énormément. À cela viennent s'ajouter les cas où l'embryon est

tellement atteint qu'on doute que l'enfant soit viable pendant la grossesse ou soit capable de survivre après la naissance et où il y a un risque de fausse couche ou de mort précoce de l'enfant. Les femmes ou les couples veulent, grâce au DPI, réaliser leur souhait légitime d'avoir un enfant ne souffrant pas de troubles physiques, ni génétiques. Cette décision individuelle ne dévalorise en aucun cas la vie des embryons qui n'ont pas été choisis, même si on a porté un jugement sur le ou les embryons à planter. Ces femmes ou, en l'occurrence, ces couples sont loin d'avoir des motifs eugéniques ou liés à la génétique de la population.⁶¹

Les défenseurs du reproche d'eugénisme au sens de motivations relatives à la génétique de la population ne contestent généralement pas l'individualité de la décision des femmes ou des couples, mais taxent parfois l'État de motivation eugénique du fait qu'il accorde la possibilité d'utiliser cette méthode et attirent l'attention sur les conséquences d'une utilisation répandue, même si celle-ci repose sur la somme de nombreuses décisions individuelles. Toutefois, ils ne peuvent se référer pour l'instant qu'à des chiffres qui concernent l'utilisation du DPI.⁶² On ne peut, actuellement, que supputer les conséquences de l'instauration du DPI pour les groupes présentant certaines caractéristiques.

61 Dans les ouvrages de référence anglo-saxons, on parle dans ce contexte d'« eugénisme libéral » pour exprimer des actes par lesquels on influence la constitution génétique de la descendance, mais qui, à la différence des mesures obligatoires dictées par l'État, émanent de décisions privées.

62 Ainsi, le nombre d'enfants nés avec le syndrome de Down a diminué de 55 % entre 1973 et 1994 ; cf. réponse du Gouvernement fédéral à la question pour réponse écrite de députés du groupe parlementaire CDU/CSU (impression du *Bundestag* 14/1045). On ne dispose pas de chiffres plus récents à cause du nouveau mode d'enquête statistique.

5.2 L'objection de la discrimination des personnes handicapées

La crainte que l'instauration du DPI ne donne lieu à une stigmatisation et à une discrimination des personnes handicapées est généralement justifiée en avançant qu'elle signifierait que les personnes souffrant de maladies chroniques ou de handicaps seraient « évitables ». La solidarité avec les personnes handicapées, leur reconnaissance par la société et leur soutien pourraient s'en trouver minés. Ces craintes seraient certes d'ores et déjà bien connues par le débat sur le DPN, mais elles seraient encore plus présentes vis-à-vis du DPI.

Dans le cas d'un avortement après un DPN, il s'agirait certes d'éviter un enfant porteur de certaines caractéristiques génétiques et donc de mesures potentiellement discriminatoires. On serait cependant face à un danger imminent *in vivo*, qui ne pourrait plus être évité d'une autre manière. En revanche, le DPI serait l'anticipation d'une souffrance qui ne serait pas comparable à la situation de conflit liée à la grossesse. La situation serait créée véritablement en vue de procéder à une sélection. Il n'existerait aucune relation physique, ni socio-émotionnelle entre l'ovocyte fécondé en dehors du corps et la femme qui serait comparable à l'unité corporelle telle qu'elle existe pendant une grossesse. Les motifs de ces deux actes pourraient certes être identiques, les décisions de sélection lors du DPI ne se distinguant pas moralement, quant au principe, des décisions de sélection lors du DPN. Cependant la technicisation et la dépersonnalisation mettraient plus en lumière le caractère de l'acte. Le message ainsi envoyé à la société serait plus clair et la discrimination latente se ferait plus pesante. La discrimination pourrait concerner les groupes de personnes comportant les caractéristiques sur lesquelles porte le dépistage par le DPI, en l'occurrence les personnes porteuses de ces caractéristiques et leurs parents.

On y répond en argumentant qu'il s'agit chaque fois de décisions prises personnellement par des femmes ou des couples

qui n'auraient nullement l'intention de discriminer des personnes déjà nées avec un handicap qui aurait pu être écarté par un DPI, voire des personnes handicapées d'une manière générale. Comme dans le cas du DPN, il s'agirait d'anticiper un conflit moral, où la naissance d'un enfant handicapé serait considérée comme une charge insupportable. Les décisions des femmes ou des couples se trouvant dans cette situation ne seraient nullement destinées à inciter d'autres couples se trouvant dans la même situation à faire la même chose. Le DPN mais aussi et surtout l'avortement s'ensuivant le cas échéant serait un procédé médical qui aurait un caractère « technique », comme le DPI. Le diagnostic effectué en laboratoire sur quelques organismes multicellulaires composés de très peu de cellules n'enverrait pas à la société un message aussi clair que l'avortement d'un embryon ou d'un fœtus, dont le développement est beaucoup plus avancé et dont la croissance dans le ventre de sa mère peut d'ores et déjà être perçue par l'entourage de la femme.

De plus, au sein du débat sur le potentiel de discrimination du DPI, on peut distinguer des « arguments intrinsèques » et des « arguments axés sur les conséquences ». Les uns sont des arguments qui voient dans un acte de DPI une évaluation de la vie avec un handicap, les autres sont des arguments relatifs aux conséquences sociétales du DPI, notamment au traitement inégal des personnes selon qu'elles sont handicapées ou non.

Les « arguments intrinsèques » vont dans le sens que, lors d'une décision prise suite à un DPI, on évalue à la fois la vie d'un seul embryon et d'un groupe comportant les mêmes caractéristiques et que, par-là, on procède à une évaluation implicite et moralement inadmissible de la vie de ceux qui sont porteurs des caractéristiques en question. Il s'agirait en fin de compte de la détermination de la valeur d'un être humain par un autre être humain, étant donné que les futurs parents peuvent aboutir à la conclusion qu'eux aussi feraient quelque chose de bien pour leur futur enfant en lui épargnant une existence douloureuse.

On y oppose que dans le cas du DPI, on porte un jugement de valeur uniquement sur un embryon déterminé, qu'il s'agit

d'un jugement non extrapolable au groupe des porteurs de la caractéristique. On insiste sur le fait qu'au sein de la société moderne, l'aspiration à la santé prend de plus en plus de valeur, ce qui a pour conséquence qu'on est de moins en moins prêt à accepter la maladie et le handicap. Néanmoins, cela ne reviendrait pas à rejeter les porteurs de ces caractéristiques eux-mêmes. De plus, on renvoie à la situation de conflit psycho-social dans laquelle se trouve la femme désirant des enfants et on argumente que le DPI pourrait être tout au plus discriminatoire s'il était fondé uniquement sur la dotation génétique de l'embryon. Si, néanmoins, comme dans la réglementation de l'évitement et de la maîtrise des conflits liés à la grossesse, on met l'accent sur la souffrance à supporter par la mère ou, en l'occurrence, les parents, on n'enfreint pas au principe de la dignité de l'être humain, on ne crée pas non plus un préjudice aux personnes en vie porteuses des caractéristiques en question.

Les « arguments axés sur les conséquences » insistent sur les conséquences sur la vie des personnes nées avec un handicap. Cette argumentation repose souvent sur l'hypothèse que l'embryon *in vitro* a aussi droit à la dignité et à la vie, et que son rejet constitue donc une violation du droit fondamental. Si on l'empêche de continuer à vivre, voire si on le tue en raison d'une caractéristique génétique pouvant donner lieu à un handicap, aspirant ainsi à ce que de tels êtres humains n'existent pas, on est en contradiction avec la dignité de l'espèce humaine en général et avec la dignité du groupe des personnes handicapées en particulier, même si l'individu né avec un handicap n'est pas concerné directement. On serait en présence d'un traitement inégal discriminatoire des personnes handicapées. Néanmoins, même si on ne part pas de l'hypothèse que l'embryon a droit à un statut de dignité humaine dès le commencement, les voix critiques considèrent le fait de rendre les DPI possibles comme une humiliation des personnes handicapées et comme une remise en question de leur existence et un signal qu'elles ne sont pas les bienvenues et qu'elles ne font pas partie de la société.

Ceux qui objectent que cette perception des choses perd son sens dès lors que le DPI n'est autorisé que pour « les graves atteintes génétiques », se voient répondre que cela aggraverait encore la discrimination, en classant un certain sous-groupe de personnes handicapées dans la catégorie à éviter particulièrement ou pouvant être placée à l'écart, et en déclenchant la crainte que cette attitude soit étendue aux personnes ayant d'autres handicaps. L'acceptation par la société, tout comme l'acceptation par les personnes concernées elles-mêmes, seraient rendues encore plus difficiles.

On répond à l'avis exposé ci-dessus que les niveaux de protection de la vie anténatale et postnatale sont différents et qu'on ne peut en aucun cas mettre sur le même plan la décision de ne pas donner naissance à un enfant handicapé et la décision de ne pas accorder de droit d'exister aux personnes handicapées. On renvoie souvent à l'exemple de parents présentant un risque génétique qui ont déjà un enfant handicapé et auxquels on ne peut pas reprocher, lorsqu'ils expriment le souhait d'avoir un second enfant qui ne soit pas handicapé, de rejeter leur premier enfant ou de vouloir l'humilier. Il faudrait, par principe, distinguer la pratique anténatale et la réalité postnatale. On mentionne alors comme exemple l'interruption de grossesse, qui n'a pas eu de répercussions négatives sur la situation sociale et juridique des enfants nés, bien qu'elle soit largement pratiquée.

Dans le débat sur les répercussions possibles de la pratique d'une sélection anténatale, on attire en outre l'attention sur le fait que la vie et les garanties juridiques des personnes handicapées se sont considérablement améliorées dans notre société au cours des dernières décennies. Les possibilités de participer à la vie sociale auraient été considérablement élargies. Les enquêtes d'opinion traduiraient en majorité l'approbation de l'intégration des personnes handicapées. Les défenseurs de cette opinion concèdent toutefois qu'on ne peut en tirer des conclusions sur les changements dans l'acceptation des personnes, ni sur la valeur accordée aux individus.

Un grand nombre de personnes participant au débat constatent, indépendamment de leur opinion sur l'autorisation du DPI, qu'il y a une absence de dialogue entre les adversaires. On observe que deux débats apparemment totalement opposés se déroulent de front, une simultanéité difficile à expliquer : d'une part, un débat sur les avantages du DPN et de l'élargissement du diagnostic prénatal grâce à de nouvelles méthodes, la naissance d'un enfant handicapé étant souvent ressentie comme une grande catastrophe personnelle, d'autre part, un débat récurrent sur l'intégration et l'insertion des personnes handicapées et de leur vie au sein d'une société où le handicap est reconnu comme part de la diversité sociétale et considéré comme un enrichissement. On ne cesse de constater que les personnes handicapées ont une perception de leur handicap totalement différente de celle des personnes non handicapées s'imaginant vivre avec un handicap. Ceci expliquerait pourquoi les intéressés eux-mêmes y voient généralement une menace pour la mise en œuvre de leur droit à la reconnaissance culturelle, alors que les défenseurs du DPI disent d'habitude qu'ils n'y a pas violation directe du droit par le DPN ou le DPI, ce qui souligne tout particulièrement combien il est nécessaire de poursuivre le dialogue.

5.3 Le DPI et le droit à disposer de soi-même

Le droit à disposer de soi-même est un droit à la liberté protégé par la constitution ; il doit s'imposer malgré des influences les plus diverses. Dans le contexte du débat sur le diagnostic préimplantatoire, le droit à disposer de soi-même de la femme ou du couple est un argument de poids. La notion elle-même de droit à disposer de soi-même dépend des concepts théoriques sur lesquels on se base ainsi que des contextes sociaux et culturels ; elle est diversement comprise et utilisée. Selon le sens qu'on lui confère, le DPI est considéré par certains plutôt comme une

chance, alors que d'autres y voient plutôt une menace potentielle pour l'autodétermination en matière de reproduction.

L'une des questions essentielles qui se posent est celle de la marge d'autonomie dont les couples et les femmes disposent pour prendre une décision dans le contexte des développements de la société en général et du nombre croissant de possibilités techniques disponibles pour éviter la naissance d'enfants atteints de maladie chronique ou de handicap. D'un côté, on souligne le fait que la disponibilité ou, l'offre de techniques médicales de reproduction favorise l'autodétermination car c'est un élargissement des possibilités de traitement ; d'un autre côté, on exprime la crainte que cette offre ne limite en elle-même l'autodétermination, notamment lorsqu'elle est évaluée positivement dans les conseils prodigués par les médecins, par le débat public ou par des dispositions réglementaires et légales.⁶³ On indique aussi que pour prendre une décision autonome, il est nécessaire de disposer de diverses options au choix. En ce qui concerne le DPI, en dehors des deux options que sont le DPI et l'interruption de grossesse possible après un DPN, on mentionnera : vivre avec un enfant handicapé, renoncer à avoir des enfants, adopter, recourir à des dons de sperme ou d'ovocytes à l'étranger. Étant donné que l'attention se focalise en particulier sur l'autodétermination de la femme, il est important de voir dans quelles conditions sociétales les femmes décident, de nos jours, de procréer et si on peut considérer qu'elles ont déterminé elles-mêmes ces décisions. Parmi les facteurs dont il faut tenir compte ici, il y a les normes de la société, les contraintes économiques et les attentes de l'environnement social, auxquelles les femmes doivent prêter attention.⁶⁴ Il faut y prendre en considération aussi bien une éventuelle pression sociale, visant à éviter d'avoir un enfant malade ou handicapé, que la pression opérant en sens inverse, c'est-à-dire renoncer

63 Cf. Gottfredsdóttir/Arnason 2011 ; Gottfredsdóttir/Björnsdóttir 2010 ; Gottfredsdóttir/Sandall/Björnsdóttir 2009.

64 Cf. Kollek 2002, 225.

complètement à avoir des enfants biologiques, étant informée de sa propre constitution génétique, ou prendre sur soi les souffrances de la vie avec un enfant malade ou handicapé.

On notera qu'il n'existe ni LA situation de la femme, ni LES intérêts ou LE projet de vie de la femme, de telle sorte que les positions vis-à-vis des techniques de procréation médicale sont multiples et que le souhait de devenir mère peut être plus ou moins fort.

Compte tenu de ces considérations, il est impossible de juger des répercussions du DPI sur l'autodétermination en matière de reproduction.

6 QUELLE EST L'ATTITUDE D'AUTRES PAYS EUROPÉENS VIS-À-VIS DU DPI ?

Les pays européens ont des rapports sociétaux divers avec le DPI.⁶⁵

6.1 Absence de cadre juridique national

La plupart des pays d'Europe de l'Est n'ont pas de cadre juridique national relatif à la médecine de la reproduction ni au DPI ; c'est aussi le cas du Portugal, du Luxembourg et de l'Irlande. Dix-sept pays d'Europe de l'Est ont ratifié la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine⁶⁶ du Conseil de l'Europe, le dernier étant la Serbie (la convention y entrera en vigueur au 1/6/2011). La Pologne et l'Ukraine ont signé cette convention sur la biomédecine, mais ne l'ont pas encore ratifiée. La convention ne régleme nte pas explicitement le DPI, mais ne l'exclut pas non plus.⁶⁷ Elle a un caractère obligatoire pour les pays qui l'ont ratifiée.

65 Cf. Nippert 2006 ; Dederer/Heyer 2007 ; Corveleyn et al. 2007 ; Charikleia 2008 ; *Deutscher Bundestag* 2004.

66 Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine du 4/4/1997.

67 Dans le rapport explicatif sur la Convention sur la biomédecine, il est dit au n° 83 : « L'article 12, en lui-même, n'entraîne aucune limitation au droit de procéder à des tests diagnostiques sur un embryon afin de déterminer si celui-ci est porteur de caractères héréditaires qui entraîneront une grave maladie chez l'enfant à naître » (en ligne sur Internet : <http://conventions.coe.int/treaty/fr/Reports/Html/164.htm> [28/2/2012]).

6.2 Le DPI est interdit par une loi

Il existe une loi interdisant le DPI en Autriche, en Italie et en Suisse. L'Irlande déduit de sa constitution que le DPI est interdit.

Autriche

La loi autrichienne relative à la médecine de la reproduction (*Fortpflanzungsmedizingesetz*) de 1992 n'admet pas, selon l'avis qui prédomine, l'établissement de DPI. L'article 9, paragraphe 1 stipule : « Il est interdit d'utiliser des cellules capables de se développer à d'autres fins que la procréation médicalement assistée. Ces cellules ne pourront faire l'objet d'examen et de traitements que dans la mesure où cela sera nécessaire pour provoquer une grossesse conformément à l'état d'avancée de la science médicale et à l'expérience. » Bien que le DPI ne soit pas stipulé dans le texte de la loi, on peut clairement en déduire que le DPI sur une cellule probablement encore totipotente est interdit, comme en Allemagne. L'avis prédominant est qu'un DPI, même effectué sur une cellule prélevée sur un embryon qui n'est plus totipotente, est interdit, car cet examen ne servirait pas à provoquer une grossesse, mais, le cas échéant, à l'empêcher. Vu ainsi, on devrait considérer également que le DPI est interdit par la loi. Cette interprétation du droit est toutefois contestée. Le diagnostic établi sur les globules polaires est autorisé en Autriche. En 2004, la Commission autrichienne de bioéthique a plaidé en faveur d'une autorisation limitée des DPI.

Italie

Jusqu'en 2003, il n'existait pas de disposition légale en Italie réglementant la fécondation artificielle et le DPI. Cependant, depuis 1985, un décret ministériel, valable toutefois uniquement pour les établissements hospitaliers et sanitaires publics, limitait le but des FIV au traitement de la stérilité persistante et excluait le diagnostic préimplantatoire. En l'absence de

disposition légale s'appliquant au secteur privé de la santé, une offre étendue de FIV, DPI compris, s'y est développée. En 2002, on estimait à 19 le nombre de centres proposant des DPI. Dans la plupart des cas, le DPI se rapportait toutefois à un screening de l'aneuploïdie. On effectuait aussi des examens portant sur une maladie héréditaire récessive très répandue dans le sud de l'Italie, la bêta-thalassémie. Le DPI a été également utilisé dans des cas isolés pour choisir le sexe de l'enfant. Cette évolution au sein du secteur privé a suscité de sévères critiques dans la société. Après maintes tentatives de législation, la loi de réglementation de la procréation médicalement assistée est entrée en vigueur en 2004 (*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*). Selon son article 13, paragraphe 3, toute forme de sélection d'embryons ou de gamètes dans un but eugénique, de même que toute intervention faisant appel à des techniques de sélection dans le but de définir en amont des caractéristiques génétiques est interdite, à l'exception des cas où cette intervention a lieu dans un but thérapeutique ou diagnostique visant à protéger l'embryon en question. Une demande de référendum pour supprimer cette loi a échoué en 2005. En 2009, la Cour constitutionnelle a déclaré anticonstitutionnelles plusieurs dispositions restrictives relatives à la procédure de la FIV, mais celles-ci ne concernaient pas la question de l'admissibilité du DPI.⁶⁸ En 2010, un tribunal a autorisé en première instance⁶⁹ l'exécution d'un DPI en vue de tester la présence d'une amyotrophie spinale, malgré l'article 13.

Suisse

En Suisse, une sélection des gamètes est autorisée en vertu de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée de 1998, lorsqu'une maladie grave incurable risque d'être transmise à la descendance (article 33). Néanmoins, le DPI sur les embryons est fondamentalement interdit : « Le prélèvement d'une ou

68 *Corte Costituzionale*, arrêt (151/2009) du 1/4/2009.

69 *Tribunale di Salerno*, procédure (12474/09) du 13/1/2010.

plusieurs cellules sur un embryon *in vitro* et leur analyse sont interdits » (article 5, paragraphe 3). La production d'embryons *in vitro* n'est autorisée en Suisse que si elle est susceptible de permettre de remédier à la stérilité d'un couple et que les autres méthodes de traitement ont échoué ou sont restées vaines (article 5, paragraphe 1). Le diagnostic sur les globules polaires est autorisé.

Fin 2005, le Parlement avait chargé le Conseil fédéral d'élaborer une réglementation permettant d'effectuer des DPI en respectant des conditions clairement définies. En février 2009, le Conseil fédéral a présenté un projet de révision de la loi suisse sur la procréation médicalement assistée dans le but de supprimer l'interdiction du DPI. En vertu de ce projet, un DPI ne peut être effectué « que si le danger concret que l'enfant soit porteur d'une prédisposition génétique à une maladie grave, dont la présence est prouvée chez le couple parental, ne peut être évité d'une autre manière. La maladie doit se manifester avec un degré de vraisemblance élevé avant l'âge de 50 ans et il ne doit pas exister de traitement adéquat et efficace. Les applications relatives à la prévention générale (◀ screening ▶) contre des anomalies génétiques se manifestant spontanément (p. ex. trisomie 21) demeurent interdites, comme d'ailleurs les applications visant une augmentation du taux de réussite du traitement de la stérilité. Dans le même ordre d'idées, la sélection d'embryons sur la base de leurs caractéristiques tissulaires en vue d'un futur don d'organes et de tissus à une soeur ou un frère est interdite, de même que toutes les utilisations sans lien avec une maladie. »⁷⁰ À l'issue d'une procédure d'audition détaillée, le Conseil fédéral a décidé en mai 2010 de réviser cette proposition de loi.

70 Explications relatives à la modification de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (Diagnostic préimplantatoire) du 18/2/2009 (en ligne sur Internet : <http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/documents/1635/Bericht.pdf> [28/2/2012]).

6.3 Utilisation du DPI dans un cadre juridique relatif à la médecine de la reproduction (diagnostic), contenant implicitement ou explicitement des dispositions concernant le DPI

Il existe des dispositions légales relatives à la médecine de la reproduction, au diagnostic ou à la manipulation des embryons contenant des déclarations explicites ou implicites relatives à l'utilisation des DPI dans onze pays (Angleterre, Belgique, Danemark, Espagne, France, Grèce, Islande, Norvège, Pays-Bas, République tchèque et Suède). Après 2000, un certain nombre de pays sont passés d'une réglementation implicite à une réglementation explicite. La plupart des pays où il existe des dispositions légales explicites permettent le DPI, à condition qu'il soit destiné à éviter une grave maladie génétique (entre autres la France, le Danemark, la Norvège, la Suède, la République tchèque). Certaines lois exigent qu'il s'agisse d'une maladie incurable ou entraînant une mort précoce (Danemark, France, Suède). L'utilisation du DPI pour sélectionner un sexe est systématiquement qualifiée d'interdite, à l'exception du cas où le but du choix du sexe est d'éviter une maladie grave liée à celui-ci. Un certain nombre de pays exigent qu'un DPI soit obligatoirement accompagné de conseils prodigués par des médecins (entre autres la Grèce, la Norvège, la France). Des prescriptions selon lesquelles le DPI ne peut être effectué que dans certains centres médicaux agréés vont dans le même sens (France, Grèce, Grande-Bretagne, Belgique, République tchèque). En France et au Danemark, le système d'assurances sociales prend en charge la totalité du coût du DPI, en Grande-Bretagne, la collectivité territoriale décide au cas par cas. Le coût de la FIV nécessaire pour établir un DPI est pris en charge dans quelques pays pour quelques cycles.

Belgique

Bases juridiques. En Belgique, on utilise le DPI depuis 1993. Il a été inclus implicitement en 2003 dans la loi relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, parmi les dispositions relatives aux examens autorisés sur l'embryon et réglementé explicitement en 2007 par la loi relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes. Selon celle-ci, le DPI est interdit lorsqu'il a pour but une sélection eugénique, « la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine » (article 5, paragraphe 4 de la loi relative à la recherche sur les embryons). La sélection des embryons selon leur sexe est interdite à l'exception de celle qui permet d'écartier les embryons porteurs de maladies liées au sexe. Le DPI est admis également pour le typage HLA, qui a eu lieu pour la première fois en 2005. Il faut toutefois, dans ces cas-là, exclure au cours d'une procédure de conseil, que le souhait d'avoir un enfant soit dominé par le souhait d'une thérapie pour soigner un frère ou une sœur déjà en vie mais malade a essentiellement présidé à la décision de faire faire un DPI. Le DPI doit alors être effectué dans des centres agréés à cet effet. La loi contient également des directives relatives aux conseils interdisciplinaires que doivent recevoir les couples (génétique, médecine de la reproduction, psychologie) ; les deux parents doivent signer une déclaration. Les centres décident eux-mêmes pour quelles maladies ils proposent des DPI ; à cet effet, le centre peut s'en remettre au vote de la commission d'éthique locale. Il existe des dispositions réglementaires relatives à l'établissement des DPI, y compris l'obligation de consigner le tout dans des rapports, qui servent en premier lieu à assurer la qualité.

Établissement des DPI. La Belgique dispose de 21 centres agréés de FIV au total. Dans six de ces centres, qui possèdent une licence particulière, on procède à des DPI en coopération avec un centre de génétique humaine, dont quatre sont des centres hospitaliers universitaires. Le choix des diagnostics

qu'un centre souhaite proposer est laissé dans une large mesure à sa propre appréciation.

Nombre de cas. Jusqu'en 2004, le *Centrum voor Reproductieve Geneeskunde* à Bruxelles avait diagnostiqué 54 maladies monogéniques héréditaires – parmi les plus fréquentes : la dystrophie myotonique, la fibrose kystique, la maladie de Huntington et le syndrome de l'X fragile –, mais aussi des anomalies chromosomiques. 57 % des examens effectués jusqu'ici entraient dans le cadre du screening de l'aneuploïdie. Entre-temps, une centaine de maladies monogéniques héréditaires auraient été diagnostiquées en effectuant un DPI.⁷¹

France

Bases juridiques. L'utilisation des DPI est réglementée explicitement en France depuis 1994 par la loi relative à la bioéthique dans le contexte de l'utilisation du DPN. Cette loi a été révisée en 2004. Selon celle-ci, le DPI n'est autorisé que dans des cas d'exception, lorsque des couples encourent un risque important d'avoir des enfants porteurs d'une maladie « particulièrement grave ». La détection de la maladie est confiée à des centres agréés, habilités à effectuer des DPI. Un diagnostic ne peut être établi que

- » si une maladie génétique a été constatée chez l'un des parents ou le couple ou si un frère ou une sœur en souffre,
- » si le défaut génétique est considéré comme incurable au moment du diagnostic,
- » si le couple a donné son accord écrit pour la procédure d'examen.

La modification de loi de 2004 a étendu les motifs d'établissement du DPI au typage HLA et à la maladie de Huntington,

71 Cf. conférence de Paul Devroey lors de son audition par le Conseil d'éthique allemand en date du 16/12/2010.

une maladie héréditaire mortelle se manifestant tardivement. Le screening de l'aneuploïdie demeure interdit.

Établissement des DPI. Les DPI ne peuvent être effectués que dans l'un des trois centres spécialement agréés. L'attribution de la licence se fait sur la base d'un vote de l'Agence de la biomédecine et est valable cinq ans. Elle ne peut être attribuée qu'à un centre d'ores et déjà agréé pour procéder aux FIV/ICSI et qui coopère avec des spécialistes de la génétique moléculaire, de la cytogénétique et de la génétique humaine. Tous les médecins et biologistes intervenant doivent également être agréés. Le centre choisit les maladies pour lesquelles il effectue des DPI. L'indication doit être déterminée par un spécialiste de la génétique humaine. Les couples qui s'adressent à un tel centre doivent présenter une attestation médicale émanant de l'un des centres multidisciplinaires de diagnostic prénatal (ils sont plus de cinquante). Une consultation psychologique est proposée aux couples avant l'exécution du DPI. Les couples venant de l'étranger ne sont pas traités.⁷²

Chiffres. L'Agence de la biomédecine publie désormais une statistique annuelle des DPI effectués en France⁷³ :

Nombre de cas de DPI effectués en France				
	2005	2006	2007	2008
Établissement de DPI	193	220	228	278
Transfert d'embryons	134	137	165	238
Naissances d'enfants	39	46	50	71

Tableau 2

72 Cf. Leonetti 2010.

73 Agence de la biomédecine 2009 ; 2010.

Grande-Bretagne

Bases juridiques. Le *Human Fertilisation and Embryology Act* adopté en 1990 englobe explicitement le DPI. Le domaine de l'examen d'embryons, donc du DPI, est obligatoirement réglementé, agréé et contrôlé par la *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA), un organisme interdisciplinaire nommé par le gouvernement. La HFEA est indépendante, elle intègre néanmoins les consultations publiques dans son travail. La procédure d'attribution d'agrément autorisant à effectuer des DPI a commencé en 1991, celle concernant le screening de l'aneuploïdie (PGS) en 2002. Les directives de 2002 relatives au DPI mentionnent comme raisons d'y recourir les maladies héréditaires graves, les anomalies chromosomiques et, sous certaines conditions, la vérification de la compatibilité des tissus en vue de fournir un greffon pour un frère ou une sœur vivant et malade. Une sélection par sexe n'est autorisée que si l'indication médicale stipule une maladie héréditaire liée au sexe. Un centre proposant des DPI, agréé par la HFEA, doit garantir qu'il dispose d'une équipe pluridisciplinaire composée de médecins spécialisés en médecine de la reproduction, en embryologie, en génétique clinique, en conseil génétique, en cytogénétique et en génétique moléculaire.

Établissement des DPI. En Grande-Bretagne, neuf centres agréés font des DPI. L'établissement de ces diagnostics est régi par un *Code of Practice*⁷⁴ fixé par la HFEA. Ainsi, pendant longtemps, les centres n'ont été autorisés à pratiquer des DPI que pour détecter les maladies génétiques et les anomalies chromosomiques pour lesquels ils étaient agréés. Le premier agrément a été octroyé par le *Licensing Committee* de la HFEA. C'était donc finalement la HFEA qui définissait ce qu'était un « significant risk of a serious genetic condition » au sens du *Human Fertilisation and Embryology Act*. La procédure a été simplifiée

74 Le *Code of Practice* est disponible dans sa huitième version (en ligne sur Internet : http://www.hfea.gov.uk/docs/8th_Code_of_Practice%281%29.pdf [23/2/2011]).

en 2009. L'agrément ne se fait plus systématiquement au cas par cas, les tests autorisés sont publiés depuis l'automne 2009 dans un registre consultable sur le site web de la HFEA. Tous les centres sont habilités à effectuer des tests portant sur les maladies consignées dans le registre. Toutefois, les agréments au cas par cas continuent à se faire pour le typage HLA, ainsi que pour le diagnostic de mutations du gène du cancer du sein BRCA1 et des pathologies semblables. Le PGS est également assujéti à une procédure d'agrément, chaque agrément portant sur tous les chromosomes. Le couple doit avoir eu précédemment accès à des consultations génétiques et cliniques et avoir été informé des conséquences possibles de la maladie, des possibilités de traitement et des systèmes d'aide sociale existants. Il est précisé qu'il doit être possible de contacter des familles concernées, pour s'informer sur leurs expériences concrètes avec la maladie en question.

Éventail des maladies diagnostiquées – nombre de cas. En 2002, le nombre de patients sur lesquels ont été effectués des DPI/PGS s'est élevé à 117 avec un pourcentage de réussite de 17,6 % (22 naissances et 28 enfants), en 2003 à 210 avec un pourcentage de réussite de 21,2 % (50 naissances et 62 enfants), en 2004 à 246 avec un pourcentage de réussite de 14,7 % (42 naissances et 47 enfants). En 2004, les statistiques concernant le DPI ont été séparées de celles concernant le PGS : sur un total de 246 couples, 84 ont fait établir un DPI, 164 un screening d'aneuploïdie. En 2007, 169 couples ont fait faire un DPI avec un pourcentage de réussite de 20 % (39 naissances et 42 enfants), en 2008, 182 couples avec un pourcentage de réussite de 25,2 % (54 naissances et 66 enfants). Une statistique différenciée n'a pas été publiée, il existe un agrément d'établissement de diagnostic pour 171 maladies.⁷⁵

75 Données de l'HFEA (en ligne sur Internet : <http://www.hfea.gov.uk/cps/hfea/gen/pgd-screening.htm> [2/3/2011]).

Suède

Bases juridiques. En Suède, le gouvernement et le parlement ont approuvé des directives relatives au DPI en 1995. Le DPI ne devait être utilisé qu'à des fins de diagnostic d'une maladie héréditaire grave évoluant progressivement, sans anomalie chromosomique, pouvant entraîner une mort précoce, pour laquelle il n'existait pas de traitement.⁷⁶ En vertu du chapitre 4, article 2 du *Genetic Integrity Act* de 2006, le DPI est autorisé lorsque la femme ou l'homme concerné est prédisposé à une maladie héréditaire sérieuse monogénique ou chromosomique, avec un risque élevé d'avoir un enfant souffrant d'une maladie génétique ou d'un handicap.

L'utilisation du DPI a été étendue à la procréation d'une « fratrie de sauvetage ». Les DPI doivent être déclarés au *National Board of Health and Welfare*, mais il n'existe pas de système d'agrément. Entre-temps, l'utilisation du DPI est aussi ouverte à la détection de la maladie de Huntington.

En Suède, deux centres effectuent des DPI.

⁷⁶ Cf. *Nordic Committee on Bioethics* 2006.

7 VOTES DU CONSEIL D'ÉTHIQUE ALLEMAND SUR LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

7.1 Vote pour une autorisation limitée du DPI

A Vote

1. Introduction
2. Recommandations

B Motifs

1. Un couple devrait avoir la possibilité de réaliser son désir d'enfant, même s'il existe un lourd risque génétique.
2. Il faut mettre en balance les droits et la protection de la mère, d'un côté, et la protection de l'embryon, de l'autre. Lors d'un DPI, l'intervention sur le droit à la vie de l'embryon n'est pas a priori différente que lors d'une interruption de grossesse.
3. La décision d'un couple concerné n'est pas une discrimination pour les personnes handicapées.
4. Il faut limiter l'utilisation du DPI.
5. L'utilisation du DPI peut être limitée.
6. Le concept de protection intégré dans une autorisation limitée des DPI évite la contradiction avec le concept de protection de la vie avant la naissance de notre système juridique.

A Vote

1. Introduction

Avoir des enfants biologiques et donner ainsi la vie est pour bon nombre de personnes une satisfaction dans leur vie. C'est aussi leur droit, il est protégé par la constitution. Une grave maladie chez un enfant ou un handicap peuvent aussi, en fonction de leurs conditions de vie individuelles, représenter pour elles un très lourd fardeau qu'elles ne se sentent pas en mesure d'assumer. Notamment quand les parents savent qu'ils présentent une prédisposition génétique à une grave maladie ou un handicap ou qu'ils ont déjà mis au monde un enfant présentant un

grave trouble héréditaire de santé, le souhait d'avoir des enfants peut les mettre dans une situation existentielle très difficile.

En Allemagne, jusqu'ici, les couples qui ont à craindre de transmettre une grave maladie ou un handicap à leur enfant sont placés devant l'alternative, soit de renoncer totalement à avoir un enfant biologique, soit de prendre sciemment le risque de porter un enfant gravement atteint. S'ils se décident pour la grossesse et si, comme ils l'avaient craint, un diagnostic prénatal révèle que leur enfant est effectivement durement touché et qu'il en résulte un grave danger pour la santé physique et mentale de la femme, celle-ci a le droit de faire procéder à une interruption de grossesse. Cependant, un avortement à un stade avancé de la grossesse peut déclencher un traumatisme psychique bien plus important qu'une procédure médicale offrant la possibilité d'éviter un tel danger. Avec la procréation assistée associée à un DPI, on dispose d'un tel procédé. Le DPI ouvre la possibilité d'éviter le traumatisme d'une interruption de grossesse qui détruirait un être vivant déjà très développé. Le DPI peut aussi offrir une chance d'aider les couples qui, pour des causes génétiques, ont vécu à plusieurs reprises des fausses couches et des enfants mort-nés. Dans ce cas, la protection de la santé de la femme fournit même des raisons particulièrement importantes d'autoriser le DPI, puisque le droit à la vie d'un être humain à naître n'est pas remis d'emblée en question et qu'on évite ainsi un conflit.

Un DPI réglementé avec soin et prenant en compte la détresse des couples vaut mieux qu'une interdiction catégorique qui aurait pour effet de se décharger de la crainte de développements sociétaux plus étendus en faisant porter le fardeau par quelques couples en état de détresse.

2. *Recommandations*

Un diagnostic préimplantatoire⁷⁷ (PID) se justifie éthiquement s'il respecte les limites énoncées ci-dessous ; le droit constitutionnel impose son autorisation légale dans ce cadre.

1. On doit être en présence d'un risque médical élevé. C'est le cas :

- a) s'il est prouvé que les parents présentent une prédisposition héréditaire qui, en cas de transmission à l'enfant, provoquerait une grave maladie ou un grave handicap et qui, en cas de constatation à la suite d'un diagnostic prénatal, fournirait l'indication d'une interruption médicale de grossesse à cause d'un danger trop grand pour la santé physique et mentale de la femme concernée,
- b) s'il est prouvé que les parents présentent un risque élevé de transmettre une anomalie chromosomique ou une autre mutation, excluant la viabilité extra-utérine de l'embryon,
- c) ou bien si, après des fausses couches répétées ou de vains essais de traitement au moyen de la reproduction assistée, on constate, à la suite d'une vérification par des examens médicaux, des risques élevés de troubles de la maturation des gamètes, de telle sorte qu'un grand nombre d'embryons produits ne sont pas viables à l'extérieur de l'utérus. En l'occurrence, on ne devrait procéder à un DPI que dans le cas d'études cliniques, afin de faire la lumière sur leur efficacité non encore prouvée dans ce domaine d'application.

Le législateur devrait fixer ces critères par une loi. Il évitera toutefois de dresser une liste des maladies ou handicaps dans le cas desquels un DPI entre en ligne de compte.

77 Le diagnostic préimplantatoire permet d'évaluer la capacité de développement et la dotation génétique d'embryons conçus artificiellement, avant même de les transférer dans le corps de la femme.

2. Si l'on devait constater, dans le cadre d'un DPI, que l'embryon présente une autre anomalie génétique que celle qui faisait l'objet de l'examen à la suite de l'indication constatée chez les parents (découverte secondaire ou fortuite), on devrait être autorisé à communiquer ce résultat aux parents, si le handicap ou la maladie probable de l'enfant représente également une indication médicale d'avortement en cas de grossesse.
3. L'établissement d'un DPI n'est pas admis et doit être interdit par la loi s'il vise
 - a) à constater le sexe de l'embryon, à moins que la finalité soit d'éviter la naissance d'un enfant présentant une anomalie héréditaire, lourde de conséquences et liée au sexe,
 - b) à sélectionner un embryon en vue de fournir des cellules, des tissus ou des organes destinés à un autre être humain,
 - c) à éviter un risque présumé d'anomalies chromosomiques sur l'embryon par exemple à cause de l'âge de la femme, en dehors de l'une des indications mentionnées ci-dessus,
 - d) à éviter les maladies se manifestant tardivement.
4. Lors de la fixation dans la loi du nombre d'embryons à concevoir par cycle dans le cadre d'une fécondation artificielle accompagnée d'un DPI, il faudra trouver un compromis entre les chances de réussite du traitement et l'objectif d'éviter de produire des embryons en surnombre.
5. Le DPI ne doit pouvoir être réalisé que dans un centre certifié. La certification des centres se fera sur la base de dispositions réglementaires applicables uniformément dans toute la République fédérale d'Allemagne. Le nombre de centres sera limité.
6. La limitation de l'autorisation des DPI doit également être assurée par la réglementation des procédures. Celles-ci reprendront les éléments suivants :
 - a) constatation du risque génétique et consultation d'un spécialiste de la génétique humaine,

- b) consultation d'un spécialiste de la médecine de la reproduction,
- c) consultation psychosociale dans un centre de conseil agréé en vertu de la *Schwangerschaftskonfliktgesetz* (loi sur les conflits en matière de grossesse),
- d) établissement de l'indication en commun par les experts ayant participé aux consultations et par un représentant de la commission FIV de l'ordre des médecins du land.

Si l'indication est donnée, c'est le couple qui décidera d'effectuer ou non un DPI. En ce qui concerne le cas mentionné sous la recommandation 1c, la vérification des causes par un gynécologue sera requise en plus des points mentionnés ci-dessus. La procédure proposée sera transposée dans une réglementation applicable uniformément dans toute la République fédérale d'Allemagne.

- 7. Les cycles de reproduction assistée assortie d'un DPI effectués en Allemagne seront inscrits dans un registre central. Chaque année, on publiera une statistique de la pratique.
- 8. Le coût de la fécondation artificielle accompagnée d'un DPI sera pris en charge dans une proportion appropriée par la communauté solidaire.

B Motifs

1. Un couple devrait avoir la possibilité de réaliser son désir d'enfant, même s'il existe un lourd risque génétique.

Avoir un enfant biologique revêt une importance majeure pour un grand nombre de personnes. Avoir un enfant souffrant d'une grave maladie ou d'un handicap peut devenir un fardeau énorme qui pèsera sur les épaules des parents qui ne se sentent pas en mesure d'y faire face. Lorsqu'un couple connaît sa prédisposition génétique à développer une grave maladie ou un handicap ou s'il a d'ores et déjà donné naissance à un enfant malade, le désir d'enfant peut susciter chez lui un grave cas de conscience. Dès lors qu'il aura consulté des personnes qualifiées et que les médecins auront constaté que les conditions étaient remplies, c'est à ce couple qu'il devrait incomber de décider s'il renoncera à une fécondation artificielle et à une sélection d'embryons au moyen d'un DPI ou s'il veut faire appel à ces deux procédés. À la suite d'un diagnostic prénatal et d'un pronostic défavorable, il a actuellement déjà la possibilité d'interrompre la grossesse, en respectant certaines conditions. Seuls les couples concernés et notamment la femme elle-même sont en état de juger si cette possibilité est acceptable pour eux.

C'est surtout la femme qui devra supporter la souffrance physique et morale de la procédure ; l'homme est impliqué lui aussi, d'une façon particulière, sur le plan de sa responsabilité. Il s'agit, chaque fois, de deux personnes désirant seulement avoir un enfant ensemble et pour lesquelles un autre partenaire ou une adoption n'entrent pas en ligne de compte. Ce sont des couples qui ont fait établir un diagnostic approfondi en matière de génétique humaine afin de déterminer leur risque de maladie et qui connaissent le pourcentage limité de réussite d'un transfert d'embryon. Ces couples-là ne prendront les décisions qui s'imposent et n'accepteront de supporter les épreuves physiques et émotionnelles que s'ils veulent accepter et élever l'enfant ensemble.

Chez ces couples, il existe un conflit aigu entre le désir d'avoir des enfants et la perturbation de la santé physique et mentale de la femme, susceptible de se produire si elle réalise son souhait. On devrait laisser le soin de résoudre ce cas de conscience à la femme et au couple eux-mêmes. Limiter strictement par une loi les actions possibles au fait de renoncer à avoir des enfants biologiques ou à la possibilité de faire appel à un don de gamètes ou encore, d'accepter de faire courir un risque élevé à la santé de la femme, est extrêmement problématique au point de vue éthique. De plus, il est probable qu'une telle limitation pose un problème constitutionnel. Opter pour un DPI ne se fait pas pour assurer un « contrôle de la qualité » des embryons, comme cela est souvent interprété, mais pour défendre son droit inéluctable à la procréation sans mettre sa propre santé en danger. Il faudra alors que le couple accepte une démarche qu'au fond il ne souhaite pas, à savoir de ne pas transférer les embryons atteints d'une anomalie génétique définie. Ce qui prime sur tout le reste est d'aider un enfant à naître, sans qu'il soit atteint d'emblée d'une grave maladie ou d'un handicap.

2. Il faut mettre en balance les droits et la protection de la mère, d'un côté, et la protection de l'embryon, de l'autre. Lors d'un DPI, l'intervention sur le droit à la vie de l'embryon n'est pas a priori différente que lors d'une interruption de grossesse.

En ce qui concerne les parents, c'est l'article 6 de la loi fondamentale qui entre ici en jeu (protection du mariage et de la famille) ; il concerne aussi le désir d'enfant. Le droit fondamental au libre épanouissement de la personnalité (article 2, paragraphe 1 de la loi fondamentale) comprend la liberté de se reproduire, surtout en tant que droit de repousser toute intervention et de refuser de se faire dicter sa conduite par l'État. Certes, le droit d'avoir un enfant n'est pas une prérogative à une prestation, mais bien le droit de repousser toute interdiction et tout obstacle empêchant d'avoir un propre enfant. Personne

nèst en droit de prescrire la renonciation à un enfant biologique. Il y va aussi de l'intégrité physique et mentale (article 2, paragraphe 2 de la loi fondamentale) ainsi que de la dignité de la femme (article 1, paragraphe 1 de la loi fondamentale). Dire oui ou non à une grossesse comportant des risques génétiques connus et accepter un enfant éventuellement gravement malade ou handicapé, y compris l'assistance anticipée des parents, sont des décisions graves à prendre, pour lesquelles l'information et le conseil des médecins semblent absolument nécessaires, mais non un diktat par l'État. Avoir connaissance de telles informations à se procurer auprès des milieux médicaux et prendre soi-même sa décision en la matière font partie des garanties de droit fondamentales assurées par le droit général à la personnalité et par le droit fondamental à l'autodétermination sur la base d'informations (articles 1 et 2, paragraphe 1 de la loi fondamentale).

Si d'autres droits se trouvent limités au profit des droits fondamentaux mentionnés, cela ne peut se faire qu'en mettant les deux en balance, donc proportionnellement. Les droits fondamentaux en contradiction sont la garantie de la dignité et le droit à la vie de l'embryon non transféré. Il est toutefois nécessaire que de tels droits reviennent à l'embryon au moment de la réalisation du DPI, donc alors qu'il se trouve encore à l'extérieur du corps de la mère. C'est incontestable en ce qui concerne le droit à la vie stipulé à l'article 2, paragraphe 2 de la loi fondamentale, mais ce droit peut être limité dans une certaine mesure par une loi (article 2, paragraphe 2, 3^e phrase de la loi fondamentale). Quant à savoir si l'embryon qui n'a pas encore nidé a déjà droit à la dignité humaine et si on peut considérer que la réalisation d'un DPI, suivi notamment d'une sélection éventuelle et d'un rejet d'embryon, représente une atteinte à la dignité humaine, les avis divergent au sein des signataires du présent vote, exactement comme il existe au sein de notre société plurielle des avis éthiques différents et des points de vue divers sur le droit constitutionnel. Mais ceux qui défendent « la dignité dès le commencement » estiment également qu'il est

inacceptable éthiquement que l'embryon au stade précoce *in vitro* (avant un DPI) se voie reconnaître une protection plus forte que le fœtus dans le ventre de sa mère, dont le développement est beaucoup plus avancé (avant un diagnostic prénatal). Ce serait néanmoins le cas si le législateur voulait interdire le DPI, bien que l'interruption de grossesse soit autorisée en cas d'indication médicale (article 218a, paragraphe 2 du Code pénal). En effet, dans ce cas, la mère se voit accorder le droit de mettre en balance les droits de l'enfant à naître, d'un côté, et sa propre santé physique et mentale, de l'autre (cf. chapitre 6 du présent vote).

La problématique d'une « procréation à l'essai » et d'une « grossesse à l'essai » est tout à fait comparable.⁷⁸ Il s'agit dans les deux cas d'une situation créée intentionnellement et l'action est orientée vers les mêmes fins (la naissance d'un enfant en évitant la grande souffrance que représente la naissance d'un enfant fortement handicapé). Dans un cas, il s'agit d'un fœtus dont le développement physique est largement avancé, qui croît dans le ventre de sa mère. Dans l'autre cas, il s'agit d'embryons qui se trouvent à un stade de développement encore relativement peu différencié, à l'extérieur du corps de la femme. Au même stade, les embryons conçus naturellement ne jouissent encore d'aucune protection juridique tant qu'ils n'ont pas nidé. Les dispositions légales relatives à l'interruption de grossesse ne s'y appliquent pas (article 218, paragraphe 1, 2^e phrase du Code pénal). L'utilisation de médicaments et l'exécution d'interventions médicales (curetage, rinçage utérin) empêchant la nidation et mettant ainsi fin à l'existence de l'embryon sont autorisées. Il en va de même du commerce de ces médicaments. En autorisant le fait que la destruction de l'embryon par ces moyens soit laissée à la seule appréciation individuelle de la femme, alors que l'on veut interdire le diagnostic suite à une indication médicale sur un embryon conçu *in vitro* au même stade de développement et son rejet ultérieur, on se trouve

78 Cf. Woopen 1999.

confronté à une contradiction insoluble. La Cour fédérale de justice a souligné en toute clarté, dans son arrêt du 6 juillet 2010, que l'interdiction du DPI contredisait dans une large mesure le droit relatif à l'interruption de grossesse en vigueur sur le plan de l'évaluation des valeurs.

Une conception naturelle insouciante suivie de résultats surprenants d'un diagnostic prénatal est exclue d'avance chez les couples qui ont connaissance de leur grave problème héréditaire. En ce qui les concerne, on ne peut pas dire que la situation conflictuelle relative au DPI est créée en premier lieu artificiellement, puisqu'elle existe déjà lors du DPN, sans qu'ils aient moindrement à intervenir. Dans les deux cas, c'est la décision consciente de la femme ou du couple qui conduit d'abord au diagnostic. Le législateur ancrerait une contradiction sur le plan de ses jugements de valeur, s'il interdisait un DPI au couple par une loi, tout en sachant qu'une interruption de grossesse pour raison médicale à la suite d'une conception naturelle est légale. Il serait aussi très problématique quant au droit constitutionnel de ne tenir aucunement compte des intérêts de la mère en interdisant strictement le DPI, de telle sorte qu'une mise en balance serait exclue d'emblée.

Face au risque élevé en présence, les parents se décident pour un enfant souffrant d'une forte anomalie génétique. Ils doivent mettre en balance, d'un côté, le risque d'atteinte à leur propre santé physique ou mentale, surtout à celle de la femme, et de l'autre, leur désir légitime d'avoir un enfant biologique. Ils se trouvent ainsi confrontés à un grave conflit. Abandonner leur désir d'enfant alors qu'ils se sont efforcés de le combler en faisant des sacrifices et en supportant des douleurs souvent pendant des années les mettrait en détresse morale, risquant même de les conduire au désespoir. Les parents se décident pour une reproduction assistée, qui est un parcours lourd, suivi d'un DPI et donc pour la perspective d'avoir un enfant biologique. À cela vient s'ajouter le fait qu'ils acceptent le cas de conscience de devoir décider ultérieurement que des embryons conçus porteurs de maladie ne soient pas transférés. De l'avis

des personnes préconisant une autorisation limitée du DPI, une décision personnelle d'une telle gravité ne doit pas être prise par des instances morales externes, ni par le biais d'une loi étatique. L'État interviendra tout au plus dans une mission de conseil et de réglementation de la procédure afin de la préserver des abus.

Il existe sans aucun doute des différences spécifiques entre le DPN suivi d'une interruption de grossesse et le DPI suivi du non-transfert de certains embryons. Ces deux cas de conscience ont néanmoins un point commun : la santé de l'embryon n'est pas encore lourdement atteinte au moment où la décision doit être prise ; il est prévisible que la maladie se déclarera plus tard, après la naissance de l'enfant, alors que la décision relative à la vie de l'embryon doit être prise immédiatement. L'interruption de grossesse à la suite d'un DPN est légale, lorsque l'on peut prévoir que la période postnatale mettra la santé de la mère en danger. Cette possibilité de pronostiquer une future atteinte subjective de la femme est, de l'avis des signataires de ce vote, une raison pour admettre aussi le DPI, si les signes précurseurs sont semblables. Néanmoins, le DPI n'est pas justifié simplement par le fait que l'on pratique déjà le DPN suivi d'une interruption de la grossesse. Le droit d'effectuer un DPI est plutôt considéré comme acceptable face à une situation conflictuelle complexe et pour éviter des conflits ultérieurs éventuellement plus graves, si l'on est amené à peser le pour et le contre entre divers droits protégés. Le mal qui menace est donc le même, mais dans le cas de configuration du DPN, le fardeau moral de plusieurs mois de grossesse sous réserve d'un avortement éventuel et l'intervention de l'interruption de grossesse elle-même viennent s'y ajouter. Dans la situation décisionnelle à juger ici, on ne peut définitivement pas dire que, dans le cas d'un DPI, la femme affronterait volontairement un conflit, alors que dans le cas d'un DPN, il s'abattrait sur elle sans qu'elle l'ait voulu.

La loi sur la protection des embryons prend déjà en compte les intérêts des couples qui savent qu'ils peuvent transmettre une grave maladie, avant même d'entrer dans le débat sur le

DPI. La Cour fédérale de justice s'est d'ores et déjà orientée définitivement dans ce sens par son arrêt du 6 juillet 2010. Ainsi, le couple peut faire établir un diagnostic relatif à l'éventuelle présence d'atteintes à la santé héréditaires de la mère au moyen des globules polaires et faire procéder à une éventuelle sélection des spermatozoïdes du père pour vérifier s'ils sont porteurs de graves maladies héréditaires (cf. article 3, 2^e phrase de la loi sur la protection des embryons concernant l'autorisation de la sélection de spermatozoïdes). Certes, ces deux procédures seront effectuées à un moment où les membranes entourant les deux nucléus de l'ovocyte et du spermatozoïde ne se sont pas encore dissoutes, si bien qu'en fait, il n'existe pas encore d'embryon au sens de la définition de l'embryon donnée dans la loi en question. Il s'agit néanmoins, dans les deux cas, d'une sélection ciblée de futurs enfants et le processus de la formation d'un nouvel individu a d'ores et déjà commencé lorsqu'on procède à un diagnostic sur les globules polaires ; ce procédé est utilisé pour éviter d'être enceinte d'un enfant gravement atteint, tout comme la sélection de spermatozoïdes et le DPI effectué après la fécondation.

La fameuse « règle des trois » que l'on déduit, de l'avis général, de l'article 1, paragraphe 1, n° 3 et 5 de la loi sur la protection des embryons, crée un conflit supplémentaire à un autre niveau, qui porte aussi sur la protection de la vie de l'embryon et l'atteinte à la mère. Si on s'en tenait strictement à la règle d'interdiction de produire plus de trois embryons en même temps afin d'éviter autant que possible les embryons en surnombre, la conséquence serait qu'on ne pourrait pratiquement jamais éviter d'ajouter de nouveaux cycles supplémentaires à la procédure, avec toujours des chances moyennes de réussite, et que cette procédure prolongerait les souffrances de la mère. Pour autant, il faut prendre au sérieux le but de la loi sur la protection des embryons, à savoir d'éviter autant que possible les embryons en surnombre. C'est pourquoi il faut trouver un équilibre entre ces deux objectifs ; dans le cas du DPI, ce serait d'autoriser la culture simultanée d'un plus grand nombre

d'embryons. Certains interprètent d'ailleurs le droit en vigueur dans le sens que le médecin aurait effectivement le droit de tenir compte du fait que, si par exemple le pronostic établi en prenant en compte le profil défavorable du couple amène à prévoir qu'un certain nombre d'embryons ne seront pas capables de se développer, il a donc le droit d'effectuer un plus grand nombre d'essais de fécondation pour pouvoir finalement disposer d'autant d'embryons capables de se développer (trois au maximum) qu'il est prévu de transférer à la femme au sein du cycle en question. Ce n'est qu'en procédant ainsi que l'on pourrait respecter la prérogative de la femme de recevoir un traitement correspondant à l'avancée actuelle des connaissances médicales. C'est pourquoi il faut vérifier s'il est nécessaire de modifier l'article 1, paragraphe 1, n° 5 de la loi sur la protection des embryons, en ce qui concerne la réglementation du DPI. L'expérience acquise à l'étranger avec le DPI montre, en tout cas, qu'en règle générale, on conçoit plus de trois embryons classés aptes à se développer (en l'occurrence, 6,9 en moyenne), mais qu'après le diagnostic, seulement 1,7 d'entre eux sont classés transférables.⁷⁹ Donc, d'après ces chiffres, si l'on ne transfère en moyenne qu'un à deux embryons à la femme (ce qui correspond tout à fait à la loi sur la protection des embryons), il ne subsiste en principe aucun embryon classé transférable. Le problème du surnombre des embryons est donc bien moindre qu'il n'y paraît à première vue.

3. La décision d'un couple concerné n'est pas une discrimination pour les personnes handicapées.

Lors du débat public, on entend souvent s'exprimer la crainte que l'autorisation du DPI puisse entraîner la discrimination et la stigmatisation de personnes souffrant d'une maladie chronique ou d'un handicap. On ajoute que la société pourrait apporter l'aide nécessaire aux parents décidant de ne pas effectuer de

79 En ce qui concerne les chiffres enregistrés par l'ESHRE on voudra bien se reporter au chapitre 2.4.

sélection anténatale, pour qu'ils vivent avec de tels enfants. En ouvrant la possibilité d'« éviter » les handicaps en s'aidant du DPI, même si le nombre de cas était très faible, on courrait à long terme le risque que la société se désintéresse des besoins et des droits des porteurs de cette même variante génétique et finalement de tous les handicaps qui ne sont pas d'origine génétique.

Remarquons d'abord que l'on ne critique pas l'« évitement de handicaps » en tant que tel, s'il se fait avant la fécondation de l'ovocyte. Les personnes à risques peuvent, après avoir subi les examens qui conviennent, par exemple éviter les relations avec des partenaires dont elles craignent la transmission de maladies ou de handicaps aux éventuels enfants communs. On intime fréquemment les couples touchés de renoncer à avoir des enfants communs pour des raisons d'éthique, donc de ne pas en concevoir. En l'occurrence et en rapport avec les conséquences des examens médicaux avant la fécondation, il ne s'agit pas de décisions portant sur des embryons en phase précoce, mais clairement d'éviter la naissance d'enfants gravement malades. À juste titre, cette démarche n'est jamais taxée de discrimination, ni de mépris des personnes handicapées.

On ne taxe pas non plus jusqu'ici de discrimination les couples qui décident de faire faire un diagnostic sur les globules polaires en vue de détecter des maladies transmises par la femme. Ce procédé est une variante du DPI acceptée aussi en Allemagne, il se fait à un moment où le processus de la fixation de l'individualité génétique de l'être humain en devenir a déjà commencé. Comme dans le cas d'un DPI, le motif qui préside à la décision de procéder à une sélection après la fin de la fécondation est la crainte que l'embryon soit porteur d'une maladie génétique qui laisse entendre que l'enfant devra supporter de grandes souffrances après sa naissance. Il peut même s'agir en l'occurrence d'une lésion si importante de l'embryon que le bébé naîtra mort-né. Il ne s'agit donc pas pour les parents de comparer la valeur de « vies » génétiquement différentes ; leur intention est surtout d'arriver à faire naître un enfant en

sélectionnant un embryon. Le leur interdire ne reviendrait pas à protéger la vie, mais à l'éviter.

On ne peut donc pas, dans ces conditions, faire le reproche de discrimination au couple individuel qui souhaite avoir un enfant sain. Sa décision prise dans la situation concrète de la famille n'est pas un jugement de valeur porté sur la vie d'un enfant né dans une autre famille, ni sur la décision qu'ont prise ses parents et qui a abouti à un autre résultat.

Dans ces conditions, on ne peut pas déduire du fait que l'État permette aux parents concernés de décider selon leur conscience et qui se trouvent confrontés à une situation existentielle de conflit, qu'il approuve, voire encourage, les tendances discriminatoires de la société. Il est tout aussi certain que les interdictions prononcées par l'État, y compris l'interdiction du DPI, ne peuvent se justifier en avançant que quelqu'un pourrait se sentir discriminé par les décisions privées de procréation prises par un couple. L'État ne peut en tout cas être rendu moralement ou juridiquement « responsable » de ces sentiments, dès lors qu'il ne contribue pas à l'installation d'un climat d'hostilité envers les personnes handicapées. L'autorisation limitée du DPI ne laisse pas présager de l'instauration d'un tel climat.

Personne ne conteste qu'il incombe à la société et à l'État de combattre toute discrimination de personnes handicapées, d'assurer le soutien nécessaire à leurs familles et aussi d'y sensibiliser la population. La législation allemande, qui a été améliorée à maintes reprises et la situation effective des personnes handicapées offrent de bonnes conditions. Un tel climat conforte les parents et les enfants contre des reproches déplacés qui pourraient provenir de leur environnement social. L'autorisation limitée du DPI n'y changera rien.

De même, les expériences vécues dans d'autres pays européens qui autorisent le DPI depuis longtemps ne présentent aucun indice selon lequel l'attitude de la société vis-à-vis des personnes handicapées et la situation de celles-ci auraient évolué négativement.

4. Il faut limiter l'utilisation du DPI.

De l'avis des signataires du présent vote, il existe des situations dans lesquelles les DPI doivent demeurer absolument interdits ; c'est tout à fait possible en fixant des limites par une loi. Des réglementations complémentaires viendront assurer le respect des limites légales, créeront la transparence et garantiront la qualité des interventions.

Premièrement, on interdira d'effectuer un DPI en vue de déterminer le sexe d'un embryon, sauf s'il vise à détecter une grave lésion génétique liée au sexe. La loi relative aux diagnostics génétiques n'interdit pas sans raison de communiquer toute information sur le sexe de l'enfant à la femme enceinte avant la fin des douze premières semaines de la grossesse (article 15, paragraphe 1, 2^e phrase de la loi relative aux diagnostics génétiques) : passé cette date, elle ne peut plus faire procéder à une interruption de grossesse en vertu de l'article 218a, paragraphe 1 du Code pénal .

Deuxièmement, on exclura tout DPI ayant pour finalité de choisir un embryon adéquat se prêtant, après sa naissance, au don de cellules, de tissus ou d'organes à un autre être humain. Même si sauver la vie d'une personne gravement malade constitue en soi un motif extrêmement respectable, sélectionner des embryons dans ce but présenterait un danger trop élevé d'instrumentalisation d'un être humain au bénéfice d'un autre être humain. Les rapports au sein de la fratrie pourraient s'en trouver gravement et durablement troublés ; s'il s'avère qu'un nouveau don de tissus ou d'organes est devenu nécessaire ultérieurement, cela peut entraîner une pression incommensurable sur le donneur éventuel. De plus, ce cas ne serait pas comparable avec ceux d'indication médicale d'interruption de grossesse, étant donné que la santé de la mère ne serait pas mise en danger.

Nous préconisons d'exclure également un screening préimplantatoire motivé uniquement par l'âge de la femme, voire même dans tous les cas de fécondation extracorporelle. Le screening préimplantatoire est devenu beaucoup plus fréquent

au niveau international au cours de la dernière décennie. Selon les données de l'ESHRE, il est effectué à raison d'environ deux tiers des diagnostics préimplantatoires effectués à l'étranger. Ce diagnostic porte en règle générale sur des anomalies chromosomiques qui ne sont pas dues au statut génétique parental, mais à des troubles de la maturation des gamètes, qui se produisent de plus en plus fréquemment au fur et à mesure que l'âge de la femme en mesure de procréer avance. Selon l'état actuel des connaissances, il s'agit d'aneuploïdies, c'est-à-dire des cellules qui ne possèdent pas le nombre normal de chromosomes. À peu d'exceptions près, notamment celui de la trisomie 21, elles ne laissent aucune chance à l'embryon de survivre. Le but du screening est d'améliorer le pourcentage de réussite des PMA. Or cet objectif n'a pas été atteint jusqu'ici dans la pratique. En revanche, il existe, parmi les quelques analyses systématiques, une méta-analyse de dix études qui fait même état d'un taux de naissances plus faible après les PGS en comparaison des cycles sans PGS⁸⁰, pour les cas où il n'existe pas de raison particulière ou bien où le motif de faire faire un PGS est uniquement l'âge de la mère. De plus, le screening est en contradiction avec la justification sur laquelle on se base en Allemagne, à savoir qu'il s'agit d'évaluer un cas unique, après des consultations approfondies motivées par un risque parental spécifique.

On écartera ici les cas où la femme a déjà fait plusieurs fausses couches (env. 5 % de tous les couples) ou ceux où la PMA a échoué. Si le couple ne présente pas de maladies ou d'anomalies chromosomiques héréditaires (environ 50 % des cas), il y a lieu de supposer qu'on est en présence de troubles de maturation gamétique, que l'on peut démontrer, au moins pour une certaine partie, soit en examinant l'ADN des spermatozoïdes avant la fécondation extra-utérine, soit par un PGS sur les globules polaires ou sur les embryons. Les études cliniques sont rares et ne répondent pas jusqu'ici clairement à la question de savoir si le PGS augmente, dans ces cas-là, le taux de

80 Cf. Checa et al. 2009.

naissances par rapport à la fécondation naturelle, étant entendu que le taux de fausses couches semble au moins réduit. Dans ces conditions, nous recommandons de faire ce type d'examen uniquement dans le cadre d'études cliniques systématiques.

Le DPI ne devrait pas non plus pouvoir être utilisé pour détecter des maladies qui se manifestent tardivement. Il s'agit en l'occurrence de maladies qui se déclarent à partir de l'âge de 18 ans. Le diagnostic prénatal des prédispositions génétiques à contracter ces maladies est interdit par la loi relative aux examens génétiques pratiqués sur les personnes. Nous préconisons d'interdire aussi les DPI censés permettre de déceler ces maladies, car les enfants pouvant hériter d'une telle prédisposition devraient avoir la possibilité de décider eux-mêmes s'ils veulent connaître leur prédisposition ou non dès qu'ils deviennent adultes. Certes, il sera pénible pour les parents de connaître le risque, mais compte tenu du fait que l'enfant vivra longtemps sans tomber malade, il n'y aura guère à craindre que la santé de la mère en souffre gravement pendant la grossesse ou pendant la vie avec l'enfant jusqu'à ce qu'il devienne adulte. De l'avis de certains signataires du présent vote, dans le cas des maladies se manifestant tardivement, on devrait au contraire s'en remettre à la situation individuelle du couple, car le risque d'une grave atteinte à la santé de la mère ne peut être exclu en soi.

Si en effectuant un DPI, on constate que l'embryon comporte un autre problème génétique que celui sur lequel portait en principe le diagnostic selon l'indication parentale (découverte secondaire ou fortuite), ce résultat ne devrait être signalé aux parents que si le handicap attendu ou la maladie de l'enfant pouvait constituer aussi un motif d'interruption médicale de grossesse en cas de grossesse. Il serait contradictoire de circonscrire certes étroitement l'exécution des DPI, mais d'utiliser sans limite les informations obtenues plus ou moins par hasard lors du DPI pour servir de base à une sélection d'embryons. À l'objection qu'en considérant les choses de manière réaliste, il serait impossible d'empêcher la transmission de l'information

au couple, on répondra qu'entre autres la loi relative aux examens génétiques pratiqués sur des personnes contient de nombreuses dispositions interdisant la transmission de certaines informations ou leur utilisation comme base de décision.⁸¹ Il est indispensable de disposer d'un régime juridique clair au regard des conséquences possibles en matière de responsabilité.

Si le DPI, comme on le propose ici, retient comme condition une indication se rapportant aux parents, ceux-ci devront se soumettre à un examen génétique avant l'établissement du DPI. Les conditions requises (notamment la nécessité d'avoir consulté des spécialistes en génétique et d'avoir donné son accord) sont fixées par la loi relative aux examens génétiques pratiqués sur les personnes. Avant d'effectuer le DPI, le couple devra avoir consulté des experts en médecine de la reproduction, en génétique humaine et en questions psychosociales. La consultation psychosociale devra avoir lieu dans un centre de conseil agréé en vertu de la loi relative à l'évitement et à la maîtrise des conflits liés à la grossesse. L'établissement de l'indication devra se faire en commun par les experts ayant participé aux consultations ainsi qu'avec un représentant de la commission FIV de l'ordre des médecins du land.

L'implication d'une autre commission interdisciplinaire, par exemple, une commission d'éthique qui aurait à autoriser l'exécution d'un DPI, n'est pas indiquée. À bon escient, le législateur n'exige pas non plus que l'on fasse appel à une telle commission avant une interruption de grossesse, bien qu'il s'agisse en l'occurrence de protéger la vie d'un être humain déjà beaucoup plus développé.

Pour des raisons de qualité et de transparence, les DPI ne devraient être effectués que dans un petit nombre de centres agréés et contrôlés régulièrement. La loi devra imposer la tenue d'une documentation centralisée.

81 On a déjà mentionné l'article 15, paragraphe 1, 2^e phrase de la loi relative aux diagnostics génétiques ; cf. également l'article 18, paragraphe 1, 1^{re} phrase, n° 2, l'article 20, paragraphe 1, n° 2 de la loi relative aux diagnostics génétiques.

5. L'utilisation du DPI peut être limitée.

À propos des limitations proposées et d'autres réglementations d'exclusion relatives au DPI, on entend souvent s'exprimer le souci que même une autorisation aussi limitée ouvrirait la porte à une tendance vers un développement illimité des DPI. Il pourrait s'agir, d'une part, d'un développement quantitatif, le DPI étant effectué dans un nombre particulièrement élevé de cas, et d'autre part, d'un développement qualitatif de l'éventail des indications, le DPI pouvant être étendu, par exemple, à des prédispositions à des maladies qui se déclarent avec une fréquence accrue seulement quand elles sont associées à d'autres facteurs comme le mode de vie.

Ces craintes sont à prendre au sérieux, notamment au regard des développements techniques (par exemple le développement des puces) et du fait que l'on dispose de plusieurs embryons *in vitro* en même temps. Effectivement, le potentiel d'utilisation du DPI est soumis sans aucun doute à la dynamique des développements technico-scientifiques dans le domaine du diagnostic. Cette dynamique opère au niveau mondial et ne pourra pas être empêchée ou ralentie par une interdiction en Allemagne. Néanmoins, les personnes qui défendent ce vote sont convaincues qu'il est possible de définir des limites et de contrôler leur respect.⁸² Connaître les possibilités qu'ouvre le DPI ne permet pas pour autant de s'exprimer sur leur caractère inéluctable. En revanche, ceci étant connu, il est nécessaire d'adopter une éthique préventive et responsable, qui se traduira par la limitation de l'utilisation du DPI aux indications considérées comme licites, ainsi que par une surveillance effective par le biais de l'attribution d'un agrément et l'instauration de la transparence.

Configurer l'autorisation du DPI en le réglementant avec diligence et en répondant aux situations de détresse des couples vaut mieux qu'une interdiction catégorique qui déchargerait sur le dos de quelques couples en détresse la crainte que des développements sociétaux amène finalement à outrepasser

82 Vgl. Woopen 2000.

les limites actuelles. Nous considérons déjà comme déplacée l'approche qui consiste à interdire une aide éthiquement et juridiquement acceptable qui bénéficierait à des femmes ou des couples ayant de graves antécédents génétiques, sous prétexte qu'un jour ou l'autre, des tendances à des évolutions considérées aujourd'hui comme illicites ou indésirables pourraient devenir réalité. Dans une société vivante, des changements s'opèrent à différents niveaux. Ils peuvent mener ouvertement ou furtivement à réclamer des marges de liberté plus larges, mais ils peuvent aussi renforcer les sensibilités, encourager les restrictions, voire faire ressentir dorénavant comme immoraux et illicites des actes très bien acceptés par le passé. Tout cela doit être pris en considération par les décideurs responsables, la transparence doit être faite dans toute la mesure du possible et, le cas échéant, des régulations doivent intervenir. Renvoyer globalement à des « brèches ouvertes dans la digue », c'est méconnaître la capacité de différenciation d'une société.

De plus, vingt ans après la naissance du premier bébé après un DPI et plus de quinze ans après l'adoption de conditions juridiques générales par un grand nombre de pays, il s'avère qu'on n'aboutit pas forcément à un automatisme, lorsqu'on ouvre l'utilisation du DPI à des champs d'application de plus en plus larges. Ainsi, en France, depuis la promulgation de lois en 1994, l'utilisation du screening préimplantatoire demeure interdite. L'Italie montre que l'on peut même refermer des portes ouvertes : l'utilisation du DPI, qui avait cours dans le secteur privé depuis des années, a été interdite début 2004. Même si, par contre, dans d'autres pays l'utilisation du DPI a eu tendance à se répandre et s'est propagée à cause d'autres conditions juridiques générales et d'autres préférences morales, ce n'est pas pour autant que l'on devra pronostiquer un assouplissement des limites législatives fixées dans notre propre pays.

Ceux qui prédisent néanmoins que des limites aujourd'hui en vigueur chez nous ne résisteraient pas à la pression de la demande croissante et de l'évolution des considérations morales devront expliquer pourquoi la revendication de marges de

liberté plus larges assouplirait les limites que nous proposons ici, alors qu'elle n'aurait soit disant aucune influence sur une interdiction totale du DPI. Bien au contraire, il y aurait plutôt lieu de supposer que la fixation d'une limite permettant d'éviter de grandes souffrances aux couples concernés, résistera mieux à la pression qu'une réglementation ressentie par la population comme étant en contradiction avec le DPN et intolérable face à la souffrance des couples concernés. Une interdiction très stricte ne pourra pas non plus protéger des éventuels changements de notre société avec des valeurs morales très diverses à l'avenir. L'attitude des Églises vis-à-vis de la protection de la vie prénatale a évolué elle aussi au cours de l'histoire.

À supposer que l'on puisse déduire que la violation des limites fixées par la loi pourrait provoquer des tendances à une extension des DPI, nous attirons l'attention sur le fait que l'ensemble de notre ordre juridique repose finalement sur la condition que les interdictions fixées dans les lois sont des instruments efficaces pour guider le comportement, même si elles sont violées ou contournées dans certains cas. De plus, une réglementation judicieuse sur le fond ne perd pas sa légitimation sous prétexte qu'un abus ne peut être exclu à cent pour cent. Les réglementations de la procédure proposées ici peuvent être conçues de telle sorte qu'elles empêchent très largement de commettre des abus éventuels.

Il est incontestable que tout règlement normatif et s'appuyant sur des données empiriques doit aussi veiller à ne pas perdre de vue la prise en compte de conséquences éventuelles. Néanmoins, plus un pronostic de conséquences est vague et moins il est sûr, plus on doit être prudent en avançant l'argument des conséquences. La liberté d'action étant protégée dans notre démocratie au titre d'un droit fondamental, les interdictions doivent toujours être traitées restrictivement. La crainte que des évolutions incertaines se produisent à l'avenir ne justifie pas que l'on omette maintenant de résoudre un conflit de façon appropriée. Cette crainte ne doit pas ignorer, en se référant à des principes qui par-dessus le marché sont contestés,

l'énorme souffrance physique ou psychique que vit ou vivra vraisemblablement un couple qui désire avoir un enfant, mais qui a une lourde hérédité.

Enfin, du point de vue de notre État de droit, on ne peut pas se référer notamment aux évolutions concernant les interruptions de grossesse après un diagnostic prénatal pour justifier un accroissement certainement prévisible du nombre de domaines d'application du DPI. L'interruption de grossesse admise et légale en vertu de l'article 218a, paragraphe 2 du Code pénal ne contient aucune limitation de l'étendue du diagnostic, mais se base uniquement sur la protection de la santé de la femme. Par contre, notre vote pour une autorisation limitée exige, en plus de cette base qui la justifie, une base objectivée pour procéder à un DPI. D'ailleurs, en ce qui concerne les interruptions de grossesse, il s'avère que dans notre pays, il existe des limites sociétales solides qui n'ont jamais été remises sérieusement en question jusqu'ici. Les interruptions de grossesse parce que le sexe du fœtus n'est pas celui souhaité sont refusées par une très large majorité de la population. Le législateur en a tenu compte avec l'article 15, paragraphe 1, 2^e phrase de la loi relative aux diagnostics génétiques du 31 juillet 2009, en interdisant de communiquer le sexe de l'enfant avant l'écoulement du délai de douze semaines stipulé à l'article 218a, paragraphe 1 du Code pénal. Ceci n'était pas expressément interdit par la loi auparavant. La loi relative aux diagnostics génétiques est justement, sur ce point comme sur d'autres, un exemple du fait qu'une société ne devient pas de plus en plus « libérale », mais que, par exemple dans le domaine de la protection de la vie avant la naissance, elle adopte des règles plus strictes qu'auparavant : c'est seulement depuis l'entrée en vigueur au 1^{er} février 2010 de la loi relative aux examens génétiques pratiqués sur les personnes, qu'il est interdit d'effectuer un examen génétique prénatal sur l'embryon ou le fœtus *in vivo* pour quelque raison que ce soit. Depuis lors, le seul but admis est de constater d'éventuels troubles de la santé de l'embryon ou du fœtus pendant la grossesse ou après la naissance, ou bien certains effets précis

d'origine génétique sur l'effet d'un médicament par lequel il est prévu de traiter l'embryon ou le fœtus (article 15, paragraphe 1, 1^{re} phrase de la loi relative aux diagnostics génétiques). Il est explicitement interdit de procéder au diagnostic d'une caractéristique génétique donnant lieu à une maladie qui, selon le l'état d'avancée des connaissances et de la technique médicales, se déclare après avoir atteint l'âge de 18 ans (ce qu'il est convenu d'appeler des maladies qui se manifestent tardivement).

Enfin, le fait que la grossesse naturelle soit, heureusement, la voie normale de reproduction humaine empêche aussi que la fréquence des DPI n'augmente pour devenir une procédure de routine comme l'est le DPN. La reproduction assistée restera l'exception, ne serait-ce qu'à cause de sa pénibilité physique et émotionnelle pour le couple et surtout pour la femme. Et ce n'est que dans un nombre de cas encore inférieur qu'un DPI pourra être effectué en vertu de la réglementation que nous préconisons ici. Le DPI ne peut donc pas devenir une procédure standard d'examen prénatal comme l'est le DPN.

6. Le concept de protection intégré dans une autorisation limitée des DPI évite la contradiction avec le concept de protection de la vie avant la naissance de notre système juridique.

Les arguments produits ci-dessus ont d'ores et déjà abordé à plusieurs reprises le droit en vigueur en République fédérale d'Allemagne, qui devra être pris en compte dans le contexte d'une réglementation du DPI. L'exposé qui suit synthétise encore une fois les raisons pour lesquelles une interdiction complète du DPI contredirait de façon inexplicable d'autres réglementations et pourquoi seule une autorisation limitée des DPI est entièrement compatible avec celles-ci.

a) Les signataires du présent vote pour une autorisation limitée des DPI partent du droit fondamental à la protection obligatoire de la vie et de la dignité de chaque individu humain, tout comme ceux qui réclament une interdiction totale des DPI. Cependant, de l'avis majoritaire des signataires du présent vote,

il existe une différence de nature catégorielle entre la protection stricte de la personne née et la protection croissante telle que notre système juridique l'accorde à la vie prénatale. Cette différence est profondément ancrée dans notre culture, elle possède une longue tradition, même dans les conceptions chrétiennes, et elle marque notre pratique sociale de son empreinte. On la retrouve dans l'ordre juridique de la République fédérale d'Allemagne tout comme dans les ordres juridiques d'autres États constitutionnels libéralo-démocratiques. Dans tous les systèmes juridiques développés, donner la mort à un être humain après sa naissance est plus sévèrement puni que donner la mort à un enfant à naître. De nombreux ordres juridiques accordent une protection juridique à l'embryon et au fœtus, qui n'augmente que progressivement au fil des diverses phases de leur développement, parce que les stades de développement de la vie prénatale constituent des critères de pondération décisifs dans certaines situations de conflit particulières.

b) Selon la législation pénale relative à l'interruption de grossesse en vigueur en République fédérale d'Allemagne, l'embryon conçu naturellement dans le ventre de sa mère n'est aucunement protégé avant la nidation. Conformément à l'article 218, paragraphe 1, 2^e phrase du Code pénal, les actes dont l'effet se produit avant la fin de la nidation de l'ovocyte fécondé dans l'utérus ne sont expressément pas considérés comme des interruptions de grossesse. Cette réglementation, incontestée au point de vue du droit constitutionnel, a pour conséquence que toutes les techniques considérées comme contraceptives, visant à éviter une grossesse, sont autorisées sans limites et que donc sont autorisés les actes donnant la mort à des embryons qui se seraient éventuellement constitués au sens de l'article 8 de la loi sur la protection des embryons. L'argument selon lequel ces actes se dérouleraient « dans l'intimité de la sexualité » et échapperaient « normalement de ce fait, à l'inverse des processus de laboratoire, au contrôle juridique et à l'argumentation

postérieure »⁸³, ne s'applique pas aux actes médicaux mentionnés. De plus, la vente et l'utilisation de médicaments contraceptifs et autres pourraient être interdites, si l'ordre juridique voyait dans leur utilisation un acte illégal.

Après la nidation, l'interruption de grossesse qui revient à donner la mort à un embryon qui a nidé, est possible pendant les trois premiers mois à condition d'avoir consulté, mais sans plus de restrictions (article 218a, paragraphe 1 du Code pénal) ; la différenciation terminologique « illégal, mais non punissable » n'y change rien non plus, car il n'en résulte pas de conséquences juridiques. En revanche, la Cour constitutionnelle fédérale a expressément clarifié qu'aucune aide d'urgence ne devait être apportée en faveur de l'enfant à naître et qu'une femme subissant un avortement avait droit au maintien de son salaire ainsi qu'au versement d'une aide sociale en cas de besoin pour couvrir les frais de l'interruption de grossesse. La Cour constitutionnelle fédérale ne s'est pas opposée à ce qu'une interruption de grossesse puisse se faire jusqu'à la douzième semaine de grossesse, sur décision de la femme et sans qu'elle ait à fournir le moindre motif de sa décision.

Indépendamment de ce délai de trois mois, une interruption de grossesse est même légale et pas seulement non punissable, lorsqu'elle est indiquée médicalement en tenant compte des conditions de vie actuelles et futures de la femme enceinte, afin d'éviter le risque d'une grave atteinte à la santé physique et morale de la femme, et que ce risque ne peut être évité d'une autre manière acceptable (article 218a, paragraphe 2 du Code pénal). Personne ne conteste qu'une lésion sur l'embryon ou le fœtus puisse entraîner un tel risque pour la période postnatale. Étant donné qu'un danger pour l'état de santé physique ou moral de la femme enceinte suffit pour justifier une interruption de grossesse et que le médecin tiendra compte, dans l'indication médicale, de la situation actuelle et future de la femme enceinte, il n'y a pas que la vie

83 Conseil national d'éthique allemand 2003, 86.

de l'embryon et la vie de la femme qui se font face en tant que droits protégés « de même rang ».

Certes, il est juste que les articles 218 sqq. du Code pénal prennent en compte la situation particulière qui s'ensuit de l'unité de la mère avec l'embryon dans son ventre ainsi que les collisions d'intérêts qui en résultent. Cela n'explique cependant pas pourquoi l'interruption de grossesse est assujettie à des conditions diverses au fil des phases de développement de l'embryon et du fœtus, ni pourquoi, de l'avis général, il existe des réserves d'ordre éthique vis-à-vis des avortements tardifs. Le conflit sur lequel on se fonde ne change pas pendant la grossesse, si bien que le critère décisif de différenciation ne peut être effectivement que le stade de développement de l'embryon ou du fœtus. Comme dans le cas des médicaments contraceptifs, l'argument selon lequel l'ordre juridique atteindrait, (uniquement) en ce qui concerne la grossesse, les limites du domaine privé intime ne parvient pas à convaincre. En effet, seul un médecin est habilité à procéder à une interruption de grossesse (article 218a, paragraphe 1, n° 2, paragraphe 3, paragraphe 4 du Code pénal), de sorte que l'avortement sort du domaine intime de la femme enceinte.

c) Le droit relatif à la fécondation artificielle tient d'ores et déjà compte des intérêts des couples qui connaissent leur risque élevé de transmettre une maladie et qui craignent pour cette raison une grossesse aboutissant à la naissance d'un enfant gravement handicapé. Le diagnostic sur les globules polaires n'est pas interdit. Dans le débat qui se déroule actuellement, il n'est d'ailleurs pas question de l'interdire. De plus, dans la loi sur la protection des embryons, le législateur a autorisé expressément la sélection des spermatozoïdes dans le but de « préserver l'enfant de la dystrophie musculaire de type Duchenne ou d'une maladie héréditaire aussi grave liée au sexe » (article 3, 2^e phrase de la loi sur la protection des embryons).

d) La proposition de réglementation présentée dans ce vote est, de plus, en accord total avec la loi relative aux diagnostics génétiques ; elle est même comparativement plus sévère.

En vertu de l'article 15, paragraphe 1, 1^{re} phrase de la loi relative aux diagnostics génétiques, un diagnostic génétique ne peut être effectué avant la naissance qu'à condition que l'examen soit orienté sur des caractéristiques génétiques précises de l'embryon ou du fœtus qui, selon l'état actuel reconnu de la science et de la technique, nuisent à sa santé pendant la grossesse ou après la naissance.⁸⁴ En comparaison, le DPI, à notre avis, ne devrait être autorisé que s'il est indiqué à cause d'une situation concrète et si on doit s'attendre à ce que l'enfant soit atteint d'une *grave* maladie ou d'un handicap, qui constituerait aussi une épreuve pour la santé de la femme.

e) Dans l'activité législative de la République fédérale d'Allemagne, on retrouve l'avis que le développement de l'embryon n'est pas du tout un processus continu qui ne serait pas divisible en diverses phases correspondant à des tournants importants, avec pour conséquence qu'après la fécondation, aucun moment ni aucun stade de développement ne pourrait être retenu comme base de différenciation juridique sans être arbitraire. Il serait tout aussi justifié de s'orienter sur un moment plus précoce que la dissolution des membranes du pronucléus, puisque le processus de formation d'un nouvel individu commence quelques heures avant, avec l'expulsion du deuxième globule polaire et la fixation de l'individualité génétique qui s'ensuit. En général, et c'est ce qui a été retenu dans d'autres systèmes juridiques, c'est la réussite de la nidation qui est considérée comme décisive. Ce sont seulement la nidation et l'« appareil de commande » maternel, l'unité irremplaçable formée avec l'organisme maternel, qui font de l'embryon un « fruit des entrailles », si bien que masquer les facteurs maternels équivaut à un « réductionnisme génocentrique ». Dans le cas de la reproduction assistée, une action humaine supplémentaire est même nécessaire, celle

84 L'habilitation à examiner l'embryon ou le fœtus en vue d'un traitement médicamenteux dont l'effet sera influencé par certaines caractéristiques génétiques, également stipulée à l'article 15, paragraphe 1, 1^{re} phrase de la loi relative aux diagnostics génétiques, ne joue aucun rôle dans le cadre du DPI.

du transfert par le médecin. Enfin, la Cour constitutionnelle fédérale considère, certes, qu'il est certain que l'enfant à naître est, à partir de la nidation, une « vie individuelle qui ne peut plus être partagée, dont l'identité génétique et donc l'unicité et les caractéristiques qui évitent la confusion avec d'autres sont d'ores et déjà fixées, qui au long du processus de croissance et de développement ne devient pas un être humain, mais est un être humain »⁸⁵ ; ledit tribunal s'est entièrement abstenu de se prononcer sur la période antérieure. Effectivement, un ovocyte peut donner plusieurs individus humains (jumeaux monozygotes) si bien que l'individualité génétique et donc l'unicité et les caractéristiques qui évitent la confusion avec d'autres n'est encore aucunement fixée définitivement. Autrement dit, avant ce moment-là, il ne s'est pas encore développé d'être humain individuel qui serait à lui seul investi de droits fondamentaux. Les phases de transition mentionnées, mais dont la délimitation est moins précise, comme la formation de l'être humain ou la capacité d'avoir des sensations ainsi que la capacité de vivre hors de l'utérus, peuvent donner lieu à des échelonnements juridiques, au moins en cas de conflit.

L'argument de la potentialité de l'embryon, souvent avancé dans un contexte éthique, peut, certes, justifier un statut « particulier » de l'embryon, mais sans fonder de statut juridique qui serait comparable à celui d'un fœtus ou d'un être humain après sa naissance. Cet argument ne correspond à aucun des avis reconnus dans d'autres contextes de jugement de valeur ni dans le système juridique. Selon ces avis, le futur statut juridique d'un être ne peut lui être accordé dès ses phases antérieures de développement. Le fait d'empêcher la constitution d'un statut ultérieur ne viole pas en lui-même une position juridique alors existante. Certes, le droit à la vie présente la particularité que le futur statut ne peut se constituer si la vie a été détruite auparavant. Mais si l'on reconnaissait logiquement l'argument de la potentialité et les conséquences inhérentes, tous les

85 BVerfGE 88, 203 (251 sq.).

contragestifs qui tuent les embryons éventuellement constitués devraient être interdits. Il serait en principe également illégal de congeler des ovocytes au stade du pronucléus pour les stocker, puis de les détruire dès lors qu'on n'en a plus besoin pour une nouvelle fécondation *in vitro* de la femme, comme cela se fait des milliers de fois en Allemagne.

Si la situation juridique différentielle, qui correspond à la vision morale et juridique de la majorité dans notre pays, ne peut s'expliquer de manière cohérente qu'à la condition qu'on accepte les principes d'une protection progressive de la vie, il doit être possible de mettre en balance le principe moral et juridique de la protection de la vie, d'un côté, et des obligations et des droits de la personne, de l'autre, dans le cas des embryons *in vitro* comme dans celui des embryons *in vivo*. Les droits de la personne, que l'on allèguera pour le diagnostic préimplantaire et qui doivent être mis en balance avec la protection de la vie de l'embryon, ne sont pas de moindre valeur que ceux qui justifient un avortement ou l'utilisation des méthodes contraceptives d'antination.

f) Au-delà de ces réflexions sur le concept de la protection juridique de la vie anténatale, il faut considérer la protection du mariage et de la famille stipulée à l'article 6 ainsi que le droit général à la personnalité des articles 1 et 2 de la loi fondamentale, qui impliquent également le droit au traitement de la stérilité non voulue. Cela vaut également pour les couples présentant une affection génétique. La parentalité avec ses possibilités d'aimer ses enfants et de s'occuper d'eux, d'avoir un lien solide qui durera toute la vie et de s'ancrer dans une nouvelle génération, peut marquer profondément l'idée que les parents ont d'eux-mêmes, leurs structures de valeurs et la planification de la vie d'une personne ou d'un couple. À l'inverse, l'absence d'une descendance souhaitée peut nuire au bonheur de ces gens. Dans ces conditions, la liberté de se reproduire jouit d'une forte protection constitutionnelle.

Bien que le souhait d'avoir des enfants ne donne en aucun cas le droit de choisir son enfant, pas plus qu'il n'existe d'ailleurs

de « droit » d'avoir un enfant sous forme de prérogative recouvrable par une action en justice, les intérêts et les conflits des parents potentiels doivent être pris systématiquement au sérieux lorsqu'ils savent qu'ils risquent fort de transmettre une maladie génétique grave. La parentalité, c'est prendre la responsabilité d'un enfant. La responsabilité des parents ne peut pas se résumer au seul fait qu'ils acceptent leur enfant comme il est. Elle peut, au contraire, s'exprimer par le fait que le couple veut éviter la naissance d'un (autre) enfant gravement malade, pour éviter ces souffrances à ses frères et sœurs ou ne pas imposer à leur futur enfant une grave atteinte de sa santé. Il est également possible que le couple craigne d'être dépassé par la tâche qui lui incombera. Ces motifs doivent être fondamentalement reconnus. Il est impossible de les écarter en renvoyant à d'autres modes de vie comme celui de renoncer à avoir des enfants ou de recourir à l'adoption d'un enfant.

Wolf-Michael Catenhusen, Stefanie Dimmeler, Frank Emmrich, Volker Gerhardt, Hildegund Holzheid, Jens Reich, Edzard Schmidt-Jortzig, Jürgen Schmude, Spiros Simitis, Jochen Taupitz, Heike Walles, Kristiane Weber-Hassemer, Christiane Woopen

7.2 Vote pour une interdiction du DPI par la loi

A Vote

1. Introduction
2. Recommandation

B Motifs

1. La relation de responsabilité envers l'embryon in vitro
2. Le regard sélectif du DPI
3. En ce qui concerne la comparaison du DPI avec le diagnostic prénatal et les médicaments dits contraceptifs
4. Les tendances du DPI à se propager
 - 4.1 L'impossibilité de définir un critère central de limitation
 - 4.2 Le DPI pour éviter fausses-couches et mort-nés
 - 4.3 Rattachement aux techniques de fécondation artificielle
 - 4.4 Évolution technico-scientifique
 - 4.5 Ressources limitées et économies
5. Les conséquences de l'autorisation du DPI pour la loi sur la protection des embryons
6. Une limitation des DPI par des dispositions légales restrictives ?
 - 6.1 Indication médicale pour la mère et DPI
 - 6.2 La liberté de décision de la femme et l'obligation incombant à l'État de protéger les embryons in vitro
 - 6.3 Découvertes annexes et DPI
 - 6.4 Les aspects juridiques de la responsabilité
7. Le développement du « tourisme procréatif » au niveau international
8. Les aspects politiques et sociétaux
9. Conclusion

A Vote

1. Introduction

Les personnes qui souhaitent avoir des enfants espèrent qu'ils seront en bonne santé. Cet espoir détermine la vie commune de la plupart des couples ; il s'agit-là de l'un des espoirs fondamentaux de la vie humaine. Lorsqu'un enfant naît gravement malade, atteint d'une pathologie chronique ou handicapé, la communauté solidaire doit de l'aide à la famille. Perdre un enfant juste avant ou juste après sa naissance est un sort particulièrement tragique pour les personnes concernées. Les familles

comptant des enfants handicapés ont généralement un très lourd fardeau à porter et souvent ne se voient pas en mesure de s'occuper d'un enfant handicapé supplémentaire. Quand la cause de la mort précoce ou du handicap est une maladie génétique héréditaire, beaucoup de personnes concernées cherchent une possibilité, et c'est bien compréhensible, pour avoir tout de même un enfant qui ne soit ni malade, ni handicapé.

La procréation médicalement assistée, qui est possible depuis les années soixante-dix, permet, à la différence de la procréation naturelle, de disposer d'un créneau de temps pendant lequel on pourra examiner les ovocytes fécondés. Dans un certain nombre de pays, ce créneau est utilisé entretemps pour procéder à un diagnostic préimplantatoire et donc à une sélection parmi les embryons conçus *in vitro*.

Dans ce débat, tout le monde est d'accord sur le fait qu'il faut chercher des moyens d'aider les couples concernés. On utilisera les possibilités médicales, dans la mesure où on peut assumer leur responsabilité éthique et sociale. Le point de discord est de savoir si le DPI peut être une solution à ces problèmes pressants et s'il a le droit de l'être.

Les signataires du présent vote sont d'avis que ce n'est pas le cas. Certes, le souhait d'avoir un enfant et d'éviter les mort-nés ou les fausses couches est tout à fait compréhensible, mais il ne peut pas être le seul point de référence d'une évaluation éthique du DPI. Le souhait d'avoir son propre enfant biologique, si respectable soit-il, ne peut pas justifier que les parents aient le droit de choisir entre plusieurs embryons conçus en vue de la réalisation de ce souhait. Le droit de la femme à disposer d'elle-même ou du couple à disposer de lui-même est une partie d'une relation de responsabilité en fait plus étendue, dans le cadre de laquelle il faut aussi tenir compte de la protection de la vie humaine. De plus, le DPI permet, pour la première fois dans l'histoire de la reproduction humaine, de faire une sélection génétique entre plusieurs embryons avant l'établissement d'une grossesse. Ce « regard sélectif » est un élément constitutif de la procédure du DPI,

et ce indépendamment des intentions des parents. En outre, la situation dans laquelle on est amené à prendre une décision dans le cadre du DPI se distingue fondamentalement au point de vue éthique de celle dans laquelle on peut se trouver en cas de conflit lié à la grossesse ; il faut donc l'évaluer différemment. Enfin, toutes les expériences démontrent que l'utilisation du DPI ne se laisse pas limiter. Le critère décisif de limitation, à savoir une grave maladie héréditaire ou une anomalie chromosomique, ne peut pas être défini avec précision. Un aspect à ne pas négliger, même si on en parle rarement, est que les DPI, qui se basent sur une fécondation artificielle, ne font pas que d'éviter des souffrances, ils en créent aussi par les nombreux essais infructueux et les conséquences pour la santé des femmes et des enfants eux-mêmes.

2. Recommandation

Les signataires du présent vote sont d'avis que l'autorisation du diagnostic préimplantatoire est impossible à justifier éthiquement et devrait être interdit,

- » parce qu'il existe une responsabilité particulière pour l'embryon procréé *in vitro* à cause de sa conception artificielle, qui interdit de le concevoir pour le rejeter s'il présente des caractéristiques non souhaitées,
- » parce que le DPI réintroduirait une indication embryopathique, c'est-à-dire l'autorisation de rejeter une vie humaine à cause de caractéristiques non souhaitées, qui est expressément exclue de la réglementation sur les conflits en matière de grossesse,
- » parce que des conséquences graves pour la protection de l'embryon sont prévisibles, notamment à cause de la production d'un nombre élevé d'embryons « en surnombre », dont personne ne sait comment les traiter,
- » parce qu'il n'est pas possible de respecter une limitation à quelques groupes de cas ou maladies graves, et qu'il faut donc plus certainement s'attendre à un développement

qualitatif, comme on le voit dans d'autres pays qui ont autorisé le DPI,

- >> parce que le développement des techniques de diagnostic s'aidant de puces conduira vraisemblablement, dans un proche avenir, à un élargissement de l'utilisation du DPI pour un grand nombre d'anomalies génétiques ou de prédispositions à développer une maladie,
- >> parce que la pression sur les parents présentant une affection génétique qui ne veulent pas se soumettre à un DPI et sur les personnes handicapées, notamment souffrant de handicaps d'origine génétique, pourrait augmenter et que cela irait à l'encontre des efforts d'intégration et d'insertion.

Il faut prendre au sérieux les soucis et les souhaits des couples présentant une affection génétique. Ils ne justifient pas, toutefois, l'adoption du DPI. Il faut, par contre, mieux conseiller et soutenir les couples ou les familles concernés ; on examinera également si leur souffrance peut être atténuée par d'autres moyens.

B Motifs

1. La relation de responsabilité envers l'embryon in vitro

C'est souvent au nom de la liberté de disposer d'eux-mêmes des couples en matière de procréation que l'on réclame l'autorisation des DPI et aussi au nom du souhait de ces couples d'éviter les fausses couches et les mort-nés à l'aide de ce procédé de procréation médicale, ainsi que du souhait de mettre au monde un enfant qui sera en tout cas en bonne santé. Même si le désir d'avoir un enfant en bonne santé et d'éviter la souffrance de grossesses ne pouvant être menées à terme sont des motifs qui méritent le respect moral, il ne doit pas être le seul point de départ d'une évaluation éthique du DPI. La liberté de disposer de lui-même du couple est intégrée dans un vaste complexe de relations de responsabilité dans lequel pénètrent le couple

lui-même et les médecins par leurs actes. Les médecins sont confrontés à un double défi, parce que, de par le droit étatique, leur devoir de médecin et leur éthique professionnelle, ils sont responsables personnellement, aussi bien vis-à-vis du couple qui a besoin de leur aide médicale que vis-à-vis des embryons qu'ils conçoivent selon le souhait du couple, sans avoir la possibilité de déléguer cette responsabilité. Leur rôle dans le cas d'une FIV, qui précède le DPI, diffère de celui qu'ils ont en cas de procréation naturelle, étant donné que la production d'embryons suppose leur intervention personnelle ; celle-ci se prolonge ensuite par l'exécution du test génétique et la sélection des embryons. Les parents ont une responsabilité particulière envers les embryons produits parce que les médecins n'ont agi qu'à leur demande ; ils ne peuvent nullement limiter leur responsabilité en excluant ultérieurement les embryons rejetés. La relation de responsabilité qui s'instaure avec la volonté de parentalité ne commence pas seulement au moment de la décision de faire implanter un (ou deux) embryons testés auparavant dans l'utérus de la femme. C'est le fait de prendre la décision de charger le médecin de produire des embryons qui doit être considéré comme le premier pas vers la parentalité, le pas sur lequel se fonde la coresponsabilité des parents vis-à-vis du destin des embryons qui ne seront pas utilisés pour la procédure ultérieure de DPI.

Les responsabilités de chacun entrent en jeu à un moment plus précoce dans le cas d'une FIV que dans celui d'une procréation naturelle ; il est donc d'autant plus important qu'elles soient assumées sciemment et non contournées, le médecin et la femme se les rejetant mutuellement. Le risque que le médecin comme le couple se déchargent chacun de leurs responsabilités est existant. Les actes médicaux concernant l'exécution de tests suivis du tri des embryons porteurs d'anomalies sont légitimés par la liberté de la femme à disposer d'elle-même, la femme qui refuse l'implantation d'un embryon atteint. Inversement, elle justifiera sa décision en avançant que, pour la sélection d'un certain embryon précis, elle suit l'information et

l'interprétation du médecin qui analyse les résultats des tests. En les considérant séparément et en occultant soit la responsabilité du médecin, soit celle du couple, on transforme la relation des personnes impliquées aux embryons nécessaires pour le DPI : les embryons deviennent des objets à sélectionner et ne font plus l'objet d'une responsabilité. On crée ainsi les conditions qui conduisent à leur instrumentalisation. En avançant que la non-implantation d'embryons n'est qu'une abstention et non un tri et un rejet actifs, on modifie la signification de cette démarche, on contourne la responsabilité de l'instrumentalisation et de la décision de tuer les embryons indésirables.

2. Le regard sélectif du DPI

La nécessité d'être prêt à effectuer un tri parmi les embryons conçus artificiellement donne lieu à une sévère réserve d'ordre éthique et juridique quant à l'autorisation des DPI. À la différence du DPN, qui laisse la possibilité aux parents de décider pendant la grossesse d'accepter un enfant éventuellement handicapé, le DPI requiert que l'on soit prêt à écarter des embryons porteurs d'anomalies génétiques dès avant leur conception. Leur conception se fait déjà dans l'intention de les soumettre à un contrôle de qualité dont le résultat décidera de la suite de leur utilisation. Le rejet d'un embryon porteur d'anomalies ne peut pas être considéré comme le but intermédiaire de moindre importance d'un acte servant en fin de compte dans sa globalité à déclencher une grossesse. Les anomalies de certains embryons apparaissant lors du test ne peuvent pas être considérées comme un accident intermédiaire qui rendrait objectivement impossible la poursuite de leur développement. Au contraire, l'intention de rejeter un embryon porteur d'anomalies guide l'acte depuis le début. La production de l'embryon se fait dans le but de le soumettre quoi qu'il arrive à l'examen génétique et, selon le résultat, de ne pas l'implanter.

3. En ce qui concerne la comparaison du DPI avec le diagnostic prénatal et les médicaments dits contraceptifs

Le regard sélectif sur les embryons produits par des actes humains, qui demandent à être justifiés, et le fait d'être prêt à les rejeter éventuellement font aussi la différence entre le DPI et l'interruption de grossesse effectuée après un DPN.

Selon notre ordre juridique, tuer un embryon ou un fœtus humain ne peut entrer en ligne de compte que si c'est le seul moyen d'écarter un grave danger (actuel ou futur) pour la santé de la mère. Le conflit qui existe entre le droit à la vie de la femme enceinte et sa santé, d'un côté, et le droit à la vie de l'embryon ou du fœtus, de l'autre, sera résolu dans tous les cas par une mise en balance des droits de la personne à l'avantage de la mère. Dans le cas du DPI, on ne s'est pas trouvé précipité dans cette situation tragique de conflit sans le vouloir ; elle est, au contraire, créée par la conception artificielle des embryons et le DPI qui suit. Certes, on peut anticiper cette situation de conflit par la pensée à cause du conflit généré par sa propre action, mais on garde à tout moment la possibilité de ne pas en arriver là en renonçant à l'ensemble de la procédure. Si l'on argumente que, par rapport à une interruption de grossesse tardive après un DPN, le DPI est un moindre mal que l'ordre juridique devrait au moins tolérer, on évalue le DPI exclusivement dans la perspective de la femme concernée ; on ne tient pas compte du droit à la vie de l'embryon. Notre système juridique a néanmoins pour mission, en cas de conflit, de considérer les intérêts des deux parties. Il n'autorise pas la sélection d'un embryon à cause de son anomalie génétique, comme l'a reconnu le législateur lors de la dernière modification de l'article 218a du Code pénal, en supprimant l'indication embryopathique censée jusqu'alors justifier une interruption de grossesse. Il n'autorise pas non plus l'imposition de la protection absolue de l'enfant à naître pendant la grossesse pour éviter les interruptions de grossesse. Pourtant, la grossesse représente un lien sans pareil, qui n'existe nulle part ailleurs, entre la femme et la vie qui grandit en elle. Une protection absolue serait possible en acceptant

que la femme soit contrainte de donner naissance au bébé, ce qui est incompatible avec sa dignité. La violation du droit à la vie des embryons dans le cadre d'une FIV peut, par contre, être évitée d'une autre manière : en interdisant par la loi la conception d'un nombre d'embryons supérieur à celui que l'on compte transférer à la femme.

En argumentant qu'il valait mieux accorder la préférence à la « procréation à l'essai » plutôt qu'à la « grossesse à l'essai », on ne se contente pas de méconnaître la juridiction qui ne fait nulle part mention d'un tel droit à la « grossesse à l'essai » (même après l'arrêt du Cour fédérale de justice). On émet en outre une affirmation sur le comportement des femmes en situation de conflit due à une grossesse qui n'est couverte par aucune analyse empirique ; on soutient en l'occurrence que les femmes viseraient les grossesses « à l'essai » et violeraient ainsi intentionnellement les dispositions légales relatives aux conflits en matière de grossesse.

Sur ce point, la déduction analogique tirée de l'autorisation de l'interruption de grossesse pour cause d'indication médicale pour la mère après un DPN, censée également justifier la légalité des DPI, est en contradiction avec l'article 218 et l'article 218a du Code pénal. La légalisation des DPI, à côté de l'interruption de grossesse, conçu comme le seul moyen de se sortir d'un conflit incontournable, rendrait possible une sélection intervenant en amont parmi plusieurs embryons. Elle réintroduirait donc d'une autre façon l'indication embryopathique qui a été radiée à juste titre du Code pénal en 1995 parmi les raisons justifiant une interruption de grossesse. Il y aurait contradiction dans un jugement de valeur.

La référence à l'autorisation d'utiliser des contraceptifs n'est pas un argument valable pour légitimer éthiquement le DPI. Bien que cette terminologie soit souvent utilisée, le terme de « contraceptif » induit en erreur, car il donne à supposer que l'effet essentiel de ce moyen est d'empêcher la nidation des embryons. Cela ne correspond néanmoins pas au stade actuel des connaissances empiriques. En effet, à la différence de ce qu'on affirmait dans les

années soixante sur la base d'expérimentations faites sur des rats, l'effet essentiel des dispositifs intra-utérins n'est pas d'empêcher la nidation ou de détruire les embryons qui se seraient déjà fixés. En fait, on suppose que les substances qui se trouvent dans le stérilet (cuivre, hormones) détruisent les spermatozoïdes et empêchent la fécondation.⁸⁶ En ce qui concerne la « pilule du lendemain », selon les connaissances actuelles, elle empêcherait moins la nidation que l'ovulation et donc la formation d'embryons. Son mécanisme d'action est étayé par diverses données biologiques et cliniques.⁸⁷ L'effet des médicaments soi-disant contraceptifs est donc essentiellement contraceptif et, en outre, à la grande différence du DPI, il n'est pas axé sur la sélection ni sur la destruction intentionnelles d'embryons. Même si on n'exclut pas l'effet contraceptif, on n'est pas certain qu'un embryon se soit constitué

86 Les auteurs de l'ouvrage de synthèse le plus récent résumant, premièrement, l'état des connaissances de l'action des dispositifs intra-utérins, en mentionnant que des embryons se constituent rarement en cas d'utilisation durable d'un stérilet et, deuxièmement, les données empiriques en s'affirmant convaincus que ces dispositifs ne contribuent pas à la destruction d'embryons déjà formés : « The bulk of the data indicate that if any embryos are formed in the chronic presence of an IUD, it happens at a much lower rate than in non-IUD users. The common belief that the usual mechanism of action of IUDs in women is destruction of embryos in the uterus is not supported by empirical evidence » (Ortiz/Croxatto 2007, S16).

87 Le niveau de connaissance actuel du mode d'action de la « pilule du lendemain » est résumé par les auteurs d'un ouvrage de synthèse récent en ce sens que l'arrêt de l'ovulation est le mécanisme d'effet le plus plausible et l'empêchement d'une nidation invraisemblable, même si cette possibilité ne peut être totalement exclue ; une prise de cette pilule après l'ovulation serait sans effet : « The evidence strongly supports disruption of ovulation as a mechanism of action. The data suggest that emergency contraceptives are unlikely to act by interfering with implantation, although the possibility has not been completely excluded. The data also suggest that emergency contraceptives are ineffective after ovulation » (Leung/Levine/Soon 2010, 158). D'autres personnes constatent que le mécanisme d'inhibition de la fécondation est aidé par le fait que l'efficacité du médicament diminue fortement avec l'allongement de l'intervalle entre les rapports sexuels et la prise du médicament ; on n'aurait aucune preuve empirique d'un effet contraceptif : « Biological data that suggest that the most likely mode of action is by preventing fertilization are supported by the clinical observation that the greater the interval between coitus and administration the greater the chance of pregnancy. There are no data supporting the view that levonorgestrel can impair the development of the embryo or prevent implantation » (Baird 2009, 32). Le Levonorgestrel est un médicament souvent utilisé comme « pilule du lendemain ».

dans le cas en question. L'argumentation qui se réclame de l'acceptation éthique et sociétale des moyens en question, censée être l'une des raisons centrales d'autoriser le DPI, est peu confortée par les connaissances actuelles en matière de biologie et de médecine, sans parler des relations de responsabilité différentes que cela implique.

Cela vaut également pour l'affirmation selon laquelle le curetage ou le rinçage utérin seraient utilisés pour tuer les embryons avant la nidation. Les praticiens gynécologues disent qu'en Allemagne, ces interventions ne sont pratiquement jamais faites pour éviter la nidation. Sur ce point, ces arguments ne sont pas convaincants pour soi-disant prouver le faible statut moral et l'absence de protection juridique de l'embryon au stade précoce dans les pratiques de la société, tout comme c'est le cas pour les contraceptifs ou plus précisément les contraceptifs.

4. Les tendances du DPI à se propager

Au sein du débat de société, le DPI est considéré en majorité comme une technique problématique du fait de son intervention sélective sur l'embryon humain. C'est pour cette raison que son utilisation a été traitée restrictivement dans beaucoup de pays, au moins au début. En Allemagne non plus, pratiquement personne ne plaide pour une autorisation illimitée des DPI, en argumentant que la décision afférente serait considérée comme un affaire strictement privée des parents. En revanche, la mission de protection de l'État envers la vie humaine à un stade précoce de son développement est acceptée par la majorité. C'est ce qui a conduit à proposer très récemment des réglementations qui, si elles plaident pour l'autorisation du DPI, ne le préconisent toutefois que dans des limites étroites. Dans ce cas, l'examen ne devrait être pratiqué que sur des couples « dont les enfants sont objectivement exposés à un risque élevé de développement d'une maladie monogénique connue et grave ou d'une anomalie chromosomique ou dans les cas où

il faut s'attendre à un mort-né ou à une fausse couche »⁸⁸ ainsi que sur leurs embryons.

Pour si louables que soient les efforts faits en vue de définir des critères de limitation, il est peu probable que ce soit possible. Il ne s'agit pas tant d'une « brèche ouverte dans la digue » de caractère quantitatif dont l'effet serait de multiplier le nombre de ceux qui feraient appel à un DPI pour des raisons futiles. Tant que la fécondation artificielle demeurera aussi contraignante que maintenant, cela ne se produira certainement pas. En revanche, il y va de l'élargissement progressif à de nouveaux domaines d'application des DPI, qui se dessine déjà actuellement, pour lesquels de nouveaux objectifs, l'association du DPI à la FIV/ICSI, le développement technico-scientifique ainsi que des motifs de coût sont des facteurs dynamisants qui prennent une place de plus en plus importante dans le secteur de la santé. Ils rendent obsolète tout espoir de pouvoir limiter étroitement le DPI. Il ne s'agit donc pas ici d'une crainte générale ou d'un argument non spécifique de « brèche ouverte dans la digue », mais bien de l'effet de facteurs spécifiques dynamisants, empiriquement concevables en médecine procréative, dont l'influence sur le développement du DPI et son éventail d'indications se développe déjà en partie aujourd'hui et dont l'effet futur est prévisible. Il n'y pas là de contradiction avec le fait que dans les pays qui pratiquent une régulation restrictive, on n'enregistre pas d'augmentation dramatique des DPI. Au point de vue éthique, c'est moins l'aspect quantitatif que l'aspect qualitatif qui est décisif : il réside dans l'allongement de la liste des spécifications, auquel on assiste également dans ces pays. Les arguments sur lesquels se fonde cette appréciation seront exposés et expliqués ci-après.

4.1 L'impossibilité de définir un critère central de limitation

Le DPI est censé être accessible, entre autres, aux couples dont les enfants risquent fortement d'hériter d'une grave maladie.

88 Leopoldina et al. 2011, 26.

Qu'est-ce qu'une maladie héréditaire « grave » ? Il est pratiquement impossible de définir ce terme objectivement. Ni la durée de vie attendue ni la qualité de vie probable ne constituent des critères définissables avec suffisamment de précision.

Essayer de définir les « graves maladies héréditaires » au moyen de critères précis ou d'établir une liste de ces maladies héréditaires aurait par ailleurs, sans aucun doute, un effet discriminatoire vis-à-vis des personnes atteintes de ces maladies ou de ces handicaps ; c'est pour cette raison qu'on ne le fait pas, même dans les propositions visant à autoriser le DPI dans certaines conditions. Les limites dans lesquelles le DPI devrait être autorisé ne sont donc pas définies avec précision.

De plus, les pathologies occasionnées ou influencées par des facteurs héréditaires peuvent prendre des formes très diverses. Prenons l'exemple de la mucoviscidose (appelée aussi fibrose kystique). Les manifestations de cette prédisposition génétique vont de formes peu sévères ou qui peuvent très bien être traitées et n'entraînent aucune réduction de l'espérance de vie, à des formes graves qui englobent plusieurs systèmes d'organes et qui réduisent nettement l'espérance de vie. Dans la plupart des cas, il n'est pas possible de prédire l'évolution de la maladie au moyen de la configuration génétique.

Dans certains pays, l'indication de « maladie génétique grave et incurable » formulée lors de l'instauration de la méthode, est devenue perméable depuis longtemps. Ainsi, en Grande-Bretagne, le DPI est utilisé actuellement aussi pour identifier les embryons prédisposés à des maladies pouvant être traitées, comme la phénylcétonurie⁸⁹, et les exclure du transfert.

L'étape suivante est atteinte lorsqu'il ne s'agit plus de maladies qui se déclareront avec certitude, mais de prédispositions à développer des maladies, avec une probabilité de développement

89 Il s'agit d'un trouble héréditaire du métabolisme qui, de nos jours, est généralement décelé lors du screening des nouveau-nés et peut être traité facilement au moyen d'un régime spécial. On trouvera la liste des indications qui autorisent à effectuer un DPI sur la page web de la *Human Fertilisation and Embryology Authority* britannique (en ligne sur Internet : <http://www.hfea.gov.uk/cps/hfea/gen/pgd-screening.htm> [23/2/2011]).

nettement inférieure à 100 %. On mentionnera, par exemple, la prédisposition héréditaire au cancer du sein qui est, en Angleterre, une indication pour effectuer un DPI. Du fait de la pénétrance réduite des modifications génétiques, jusqu'à 40 % des personnes prédisposées ne développent pas la maladie redoutée. Dans les autres cas, il est impossible de prédire à quel moment la maladie se développera.

On franchit une nouvelle étape qualitative quand il ne s'agit pas seulement de savoir si le futur être humain est menacé ou non de développer une maladie, mais que le critère de sélection supplémentaire, voire unique, est bien de savoir si l'embryon sera utile à des tiers. La conception de « bébés médicaments », dont les tissus sont compatibles avec ceux d'un frère ou d'une sœur atteints, par exemple, de leucémie et dont les cellules souches du cordon ombilical (puis éventuellement plus tard des cellules de la moelle épinière) serviront de greffon pour ce frère ou cette sœur, ont été autorisés en Angleterre, en France, en Suède et en Belgique quelques années après l'autorisation du DPI. Certains médecins français constatent explicitement qu'il s'agit-là d'une dérive qui n'était pas prévue initialement dans la législation française relative à la bioéthique.⁹⁰ Dans ce cas-là, il ne s'agit pas uniquement de procréer un enfant en bonne santé, mais un enfant qui, de plus, sera utile à d'autres. C'est un cas problématique parce qu'il instrumentalise l'enfant né à des fins médicales. À ce jour, on ignore pratiquement quelle influence le motif de sa procréation aura sur la place de l'« enfant sauveur » dans la famille, sa relation avec ses parents, ses frères et ses sœurs, son identité et son développement psychique. De plus, des embryons viables et en bonne santé dont les tissus ne sont pas compatibles avec ceux du frère ou de la sœur malade sont écartés, ce qui revient à une instrumentalisation totale de ceux-ci.

L'étape suivante serait que le critère de l'aide apportée à d'autres n'intervienne même plus. Il ne s'agirait plus que de

90 Cf. Fagniez/Loriau/Tayar 2005.

sélectionner des embryons possédant des caractéristiques souhaitées. On le fait d'ores et déjà en choisissant un embryon d'un sexe déterminé pour des raisons sociales, ce qu'on appelle le *social sexing* ou *family balancing*. On constate dans les rapports de l'*European Society of Human Reproduction and Embryology* (ESHRE) sur le diagnostic préimplantatoire que ces cas sont en augmentation constante ; le dernier rapport de l'ESHRE fait état de 92 couples ayant fait faire un DPI à cet effet.⁹¹

Une fois la décision fondamentale prise d'autoriser le DPI, il sera difficile de différencier les buts légitimes des buts non légitimes de cet examen et de maintenir des limites. Il y a donc lieu de supposer que le DPI suivra une évolution comparable à celle du DPN. Lorsque celui-ci avait été inclus, en 1976, dans la liste des prestations du régime légal de l'assurance maladie, il était limité à certaines pathologies génétiques (aberrations chromosomiques numériques et structurales) et à certains groupes (couples présentant un risque génétique élevé, femmes enceintes à compter de l'âge de 38 ans, ramené par la suite à 35 ans). Une consultation auprès de spécialistes était prescrite avant et après chaque DPN. Aucune de ces limitations n'a résisté à long terme. De nos jours, on effectue une échographie lors de chaque grossesse, elle permet de reconnaître un grand nombre de phénotypes reposant sur des variations génétiques. De plus, on effectue un diagnostic prénatal invasif par amniocentèse dans un cas de grossesse sur dix.⁹²

À la différence du DPN, dans le cas du DPI, les embryons se trouvent à l'extérieur du corps féminin. De ce fait, ils se trouvent exposés à une acuité bien supérieure d'intervention sélective du diagnostic génétique que lors du DPN. À la différence de ce dernier, le DPI est effectué sur l'embryon *in vitro*

91 Cf. rapport de l'ESHRE pour la période de traitement de 2007 (Harper 2010a). Une sélection en fonction du sexe est interdite dans plusieurs pays européens, elle est proposée dans diverses cliniques privées (cf. entre autres en ligne sur Internet : <http://www.gendersselection.uk.com> [23/2/2011]).

92 Cf. Schmidtke/Pabst/Nippert 2005.

et non sur la grossesse ou la femme enceinte : la « barrière intrinsèque » de l'interruption de grossesse ne contrecarre pas le DPI.⁹³ C'est la raison pour laquelle il sera difficile d'éviter qu'un jour ou l'autre, aux critères de santé retenus pour les décisions de sélection d'embryons viennent s'adjoindre des critères de sélection sociale comme, par exemple, le sexe ou des attributs physiques, si tant est qu'ils soient déterminés ou influencés par des facteurs génétiques.

Il faut porter une attention spéciale aux embryons qui ne tomberaient pas malades ultérieurement, mais qui sont transmetteurs de prédispositions récessives. Souvent, ils ne sont pas transférés ou sont écartés à partir du moment où des embryons « sains », qui ne présentent pas cette disposition, sont disponibles. On est ici en présence d'une discrimination de porteurs de caractéristiques qui n'est devenue possible que par la présence de plusieurs embryons que l'on peut classer dans différentes « catégories de qualité ».

L'élargissement progressif de l'éventail des indications possibles du DPI est résumé dans le tableau n° 3.

93 Cf. Kollek 2000, 164.

Les degrés d'escalade du diagnostic préimplantatoire

	Le DPI est censé détecter	Exemples
1	les aneuploïdies, non compatibles avec la vie*	certaines trisomies (par exemple le chromosome 13 ou 14)
2	les maladies héréditaires monogéniques incurables** ; les enfants meurent en bas âge	syndrome de Tay-Sachs, syndrome de Lesch-Nyhan
3	les maladies héréditaires monogéniques qui peuvent être traitées	fibrose kystique, phénylcétonurie, hémophilie
4	les aneuploïdies ou les anomalies des chromosomes sexuels, compatibles avec la vie	trisomie 21 (syndrome de Down), syndrome de Turner, syndrome de Klinefelter
5	la prédisposition à des maladies qui se déclareront très vraisemblablement à l'âge adulte	maladie de Huntington
6	la prédisposition génétique à développer des maladies qui se déclareront vraisemblablement mais sans certitude plus tard dans la vie	prédispositions familiales à développer certains cancers
7	la prédisposition à développer des maladies polygéniques ou multifactorielles	diabète, maladies cardiovasculaires, asthme
8	des caractéristiques souhaitables pour en faire bénéficier des tiers	compatibilité des tissus (« bébé médicament »), sexe
9	des caractéristiques souhaitées chez le futur enfant	attributs physiques (par exemple la couleur des yeux) ou dispositions génétiques à certaines capacités physiques

Tableau n° 3⁹⁴

94 Tableau selon Kollek 2001 modifié.

* Les couples porteurs de telles modifications génétiques sont généralement stériles ou subféconds. Le DPI serait utilisé dans ce cas pour identifier des embryons viables et aptes à se développer, qui sont indiqués pour essayer d'établir une grossesse.

** Le nombre de maladies héréditaires pouvant être diagnostiquées ne cesse d'augmenter. Ces maladies étant toutefois généralement très rares, elles ne touchent respectivement que peu de personnes. Il s'agit en l'occurrence d'un élargissement quantitatif (modéré), qui n'entre pas dans nos arguments concernant l'élargissement qualitatif des DPI à d'autres domaines d'application.

4.2 Le DPI pour éviter fausses couches et mort-nés

L'utilisation des DPI pour identifier des embryons capables de se développer est un cas spécial. Chez certains couples, aucun embryon ou seulement un très petit nombre d'embryons capables de se développer parviennent à maturité à cause de troubles chromosomiques (par exemple de translocations). Dans ce cas-là, l'utilisation du DPI ne vise pas l'exclusion d'embryons présentant des qualités ou des caractéristiques non souhaitées, mais l'identification et le transfert d'embryons aptes à se développer, afin d'améliorer les chances d'établissement d'une grossesse qui pourra être menée à bien.⁹⁵ La réserve d'ordre éthique sur la sélection et le rejet éventuel d'embryons viables ne s'applique pas dans ce cas. Pour cette raison, quelques signataires du présent vote estiment qu'un DPI destiné à exclure les embryons non viables peut se justifier d'un point de vue éthique.

Il est toutefois très douteux que le DPI augmentera la probabilité de grossesse chez des couples présentant des translocations et ayant subi plusieurs pertes de grossesse et notamment qu'il réduise le temps d'attente jusqu'à ce qu'une grossesse qui pourra être menée à terme s'instaure.⁹⁶ Il existe, de plus, des réserves importantes quant à la possibilité de limiter cette indication, étant donné que le but d'« identifier des embryons capables de se développer » vaut aussi pour les femmes qui, du fait de leur âge élevé et des troubles chromosomiques qui s'ensuivent ou du fait de causes génétiques inconnues jusqu'alors, n'ont qu'un petit nombre d'embryons capables de se développer à leur disposition. Là encore se pose le problème d'un élargissement successif du critère de limitation.

4.3 Rattachement aux techniques de fécondation artificielle

À côté de l'utilisation des DPI pour éviter les maladies héréditaires graves chez les enfants de couples dont on connaît la

95 Deux des trois cas exposés dans l'arrêt de la Cour fédérale de justice en date du 6/7/2010 avaient ce but.

96 Cf. Stephenson/Goddijn 2011.

prédisposition à développer de telles maladies, l'utilisation des DPI se profile déjà dans un tout autre domaine : les techniques de la fécondation artificielle.

Le point décisif est l'hypothèse que le DPI serait en mesure d'améliorer le taux de grossesse relativement bas qui suit une fécondation artificielle. On suppose qu'il est dû à des anomalies chromosomiques incompatibles avec le développement et la survie de l'embryon. D'une part, la fréquence de ce type d'anomalies augmente avec l'âge de la femme. D'autre part, elles résultent en grande partie de la stimulation hormonale de l'ovulation, nécessaire à la fécondation artificielle.⁹⁷ Étant donné qu'il est possible d'identifier les embryons présentant des schémas chromosomiques anormaux au moyen du DPI (utilisé dans ce cas en tant que screening des embryons), ceux-ci pourraient être exclus du transfert. Certes, l'efficacité des DPI pour augmenter le taux de réussite de la fécondation artificielle n'est pas prouvée pour l'instant. Néanmoins, selon le rapport de l'ESHRE, au niveau international, presque 60 % des diagnostics préimplantatoires sont actuellement utilisés dans ce but. De plus, on travaille d'arrache-pied dans le monde entier à améliorer la procédure (cf. 2.4).⁹⁸

Si les DPI devaient permettre d'augmenter le taux des grossesses après une fécondation artificielle, et il existe de bonnes raisons de penser que cette supposition est exacte, cela aurait de vastes conséquences. En effet, cela permettrait de reconnaître non seulement les embryons qui présentent une anomalie chromosomique menant irrémédiablement à une interruption de grossesse et à un avortement spontané, mais aussi ceux dont le schéma chromosomique est compatible avec la vie. Parmi ceux-ci, les syndromes de Down, de Klinefelter ou de Turner, avec lesquels il est possible, dans les conditions actuelles, de mener une vie correcte au sein de la société dans la plupart des

97 Cf. Baart et al. 2007 ; Santos/Kuijk/Macklon 2010.

98 Cf. Harper et al. 2010b.

cas.⁹⁹ L'utilisation des DPI comme procédé permettant d'optimiser la fécondation artificielle en ferait un instrument complet de contrôle de la qualité des embryons et de sélection.

Étant donné que la fécondation artificielle est une condition constitutive du DPI, on ne peut pas observer sa dynamique de développement en la séparant du DPI. Le recours à la fécondation artificielle n'a cessé d'augmenter depuis son établissement.¹⁰⁰ Cette augmentation n'est pas seulement due à un besoin objectivement recensable d'une manière ou d'une autre, mais aussi à la croissance de l'offre et aux changements de l'éventail des indications. Alors qu'initialement, l'occlusion des trompes utérines non guérissable était la seule indication non limitée de la FIV¹⁰¹, on traite de nos jours par une ICSI non seulement cette pathologie et les anomalies tubaires, mais encore les problèmes de stérilité masculine¹⁰². L'ICSI a non seulement introduit un nouveau développement technique de la fécondation artificielle, mais aussi une nouvelle indication ; elle a fait augmenter prodigieusement le nombre de fécondations artificielles en quelques années. Il faut s'attendre à ce que la demande bondisse dans les mêmes proportions à l'apparition de nouvelles innovations. S'il s'avérait que le DPI est capable d'améliorer la qualité de la fécondation artificielle, il faudrait alors s'attendre à ce qu'il ouvre la voie non seulement à de nouvelles indications de la fécondation *in vitro*,

99 Le syndrome de Down est une trisomie du chromosome 21. Dans le cas du syndrome de Turner, le phénotype féminin présente un seul chromosome X au lieu de deux. Le syndrome de Klinefelter (phénotype masculin) repose sur un génotype XXY (au lieu de XY).

100 En 1990, c'est-à-dire huit ans après leur lancement, le nombre de ponctions folliculaires en vue d'une fécondation artificielle (FIV) s'est monté à 7 343. Après l'établissement de l'ICSI, il est passé à 22 031 en 1994. En 2000, il atteignait 45 487 et même 80 434 en 2003. Pour des raisons de financement, il est ensuite retombé à 39 767 en 2006. Puis, ce nombre a de nouveau augmenté. En 2009 on a compté 49 602 FIV (*Deutsches IVF-Register* 2010).

101 Cf. directives de l'ordre fédéral des médecins allemands relatives à l'exécution de fécondations *in vitro* et de transferts d'embryons en vue de traiter la stérilité humaine de 1985.

102 Cf. (modèle de) directive révisée de l'ordre fédéral des médecins allemands relative à l'exécution de la reproduction assistée de 2006 (en ligne sur Internet: <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/AssRepro.pdf> [22/2/2011]).

mais aussi à ce que son potentiel sélectif se développe également dans ces domaines – et c'est là que réside le point crucial du point de vue éthique.

4.4 Évolution technico-scientifique

Un troisième facteur dynamisant qui jouera un rôle important notamment en rapport avec l'optimisation de la méthode des FIV, mais qui pourrait aussi requalifier le DPI, est la poursuite du développement des techniques de diagnostic génétique et d'analyse de génome. Alors que pendant longtemps, on n'a pu examiner qu'individuellement certains gènes ou leurs transformations, de nos jours, des technologies de séquençage haut débit, comme les puces à ADN, permettent d'analyser simultanément des centaines de gènes et leurs transformations. Il en va de même pour l'analyse du schéma chromosomique. La méthode FISH essentiellement utilisée aujourd'hui ne traite que quelques chromosomes de l'être humain. En revanche, de nouveaux procédés sont en mesure de détecter simultanément les 23 paires de chromosomes de l'être humain et de fournir des informations sur leur statut structurel et numérique.¹⁰³ Quelques-uns d'entre eux sont déjà validés au stade préclinique et leur utilité et l'amélioration des taux de naissances sont actuellement testées dans des études cliniques.

Parmi les autres progrès technico-scientifiques qui pourraient conduire à une extension des DPI, il y a aussi le fait que l'on identifie de plus en plus de dispositions génétiques à développer certaines maladies, en d'autres termes des variantes géniques, qui augmentent le risque d'avoir une maladie répandue, comme le diabète, par exemple. À l'avenir, on connaîtra de plus en plus de structures génétiques, dont il est certain ou du moins très vraisemblable qu'elles vont de pair avec ce type de maladies. Étant donné que la technologie des puces à ADN élimine le facteur de limitation du nombre des transformations géniques examinées, ces prédispositions génétiques à développer des maladies pourraient s'intégrer dans une stratégie de

¹⁰³ C. Johnson et al. 2010 ; Harper/Harton 2010.

recherche génétique complète et de qualification des embryons selon leurs risques génétiques. Chaque être humain possédant de nombreux facteurs génétiques de risque, il ne sera évidemment pas possible de sélectionner des embryons ne présentant absolument aucun risque de ce genre. Néanmoins, au moyen des examens décrits ci-dessus, on pourrait trier les embryons respectivement disponibles en catégories à plus ou moins de « risques » pour les transférer ou les rejeter ensuite.

Aujourd'hui, pour analyser les prédispositions génétiques à développer certaines maladies, on utilise en règle générale des méthodes qui ne portent que sur les structures d'ADN recherchées. Or, actuellement, on est en train de mettre au point des tests capables de recenser simultanément un très grand nombre de transformations génétiques (par exemple les puces à ADN). L'avantage est qu'il n'est pas nécessaire de mettre au point un test et de l'effectuer pour chaque maladie. Au contraire, un seul et même système de tests peut être utilisé pour beaucoup de pathologies différentes ou comme instrument de screening. Plus le domaine d'application est large, plus le prix de ce type de tests est avantageux. De ce fait, beaucoup d'entreprises favorisent le développement de tels systèmes plutôt que celui des tests individuels.

Au point de vue éthique, ils présentent néanmoins l'inconvénient de ne pas reconnaître seulement la structure des gènes spécifiquement examinés, mais de générer en plus un grand nombre d'informations génétiques. Ces informations ne peuvent être cachées au couple qui fait faire un DPI, ce qui peut éventuellement être source de nouveaux conflits éthiques et juridiques (cf. chapitre 6.3 du présent vote).

Actuellement, on est en train de développer des stratégies concrètes selon lesquelles des couples envisageant une FIV seraient examinés pour déterminer la présence d'un grand nombre de prédispositions à développer diverses maladies récessives, même sans indication préalable, au moyen de ces nouveaux procédés de diagnostic génétiques. La loi relative aux diagnostics génétiques y autorise. Si on constate que le couple risque de transmettre une telle prédisposition à ses

futurs enfants, un DPI sera indiqué.¹⁰⁴ Les développeurs de ces technologies estiment qu'une évaluation génétique complète de ce type, portant sur la transmission d'allèles de maladies récessives, sera très vite adoptée par les cliniques pratiquant les FIV, parce que le screening génétique des parents présente une grande utilité clinique, pour un faible travail de conseil et des coûts supplémentaires relativement faibles.¹⁰⁵

4.5 Ressources limitées et économies

Il ne faut pas perdre de vue non plus les facteurs économiques susceptibles d'influencer de diverses manières le développement du DPI. Depuis longtemps déjà, les spécialistes de l'économie de la santé discutent de modèles de rapport coût-efficacité qui laissent pour le moins entendre qu'il est possible que des maladies d'origine génétiques soient exclues du remboursement des coûts lorsque leur traitement est extrêmement onéreux et qu'on peut éviter les porteurs de ces maladies par des interventions génétiques ou du ressort de la médecine de la reproduction. Prenons l'exemple de la maladie de Gaucher (type 1), un trouble du métabolisme d'origine génétique. Elle peut prendre diverses formes, mais n'est pas mortelle. On dispose, en plus, d'une méthode de traitement sûre et effective par un médicament qui présente toutefois des inconvénients, car il doit être pris toute la vie durant et coûte environ 250 000 euros par an, dans certains cas jusqu'à 600 000 euros. En Israël, un DPI a été effectué récemment pour sélectionner les porteurs potentiels de cette maladie, bien que le Comité national Gaucher du ministère israélien de la Santé et l'organisation israélienne des médecins généticiens se soient prononcés contre un DPN ou un DPI dans le cas de cette maladie.¹⁰⁶

Le débat sur le coût du traitement de maladies héréditaires déclarées évitables est mené assez ouvertement dans les pays

104 Cf. Bell et al. 2011.

105 Cf. Baker/Rone/Adamson 2008.

106 Cf. Altarescu et al. 2011.

anglo-saxons. Ainsi, récemment, aux États-Unis, on a lancé la thèse que l'utilisation du DPI pour les couples susceptibles de transmettre la mucoviscidose à cause d'une prédisposition génétique (constatée lors d'un screening génétique) pourrait être rentable financièrement au bout d'un petit nombre d'années, selon les calculs effectués.¹⁰⁷

Dans les pays où la bêta-thalassémie, une maladie sanguine héréditaire récessive, d'origine génétique, est fréquente (entre autres dans les régions méditerranéennes et dans la péninsule arabique), on pratique depuis longtemps des programmes de screening génétique sur les couples en âge de procréer, afin de réduire l'incidence de la maladie dont le traitement est relativement coûteux.¹⁰⁸ Des DPN et maintenant des DPI sont proposés en option aux couples susceptibles de transmettre la maladie à leurs enfants.

Les effets de l'autorisation du DPI sur les couples qui le refusent, bien qu'il soit indiqué dans leur cas, et qui ne veulent pas non plus de DPN est problématique. Le passage progressif des tests génétiques à un statut de normalité, la pression sociale et économique, ainsi que celle des systèmes de sécurité sociale sur les couples dont la prédisposition est connue, pourraient peser plus fortement à une époque où les ressources économiques sont limitées.¹⁰⁹ Le financement des DPI par les assurances maladie stimulera vraisemblablement la demande ; une bonne preuve en est le financement (ou sa suppression) de la PMA par les assurances maladie, qui a eu des effets similaires.

107 Cf. Tur-Kaspa et al. 2010.

108 Cf. Zlotogora 2009.

109 Selon un article du quotidien danois *Kristeligt Dagblad* du 28/3/2003, les administrations municipales des villes de Copenhague et de Frederiksberg ont calculé qu'en ramenant le nombre des enfants nés avec le syndrome de Down, qui est actuellement de douze par an, à deux au moyen d'un screening, on pourrait économiser deux millions de couronnes par an sur le budget public, et cent millions de couronnes en se basant sur une durée de vie de 55 ans.

5. Les conséquences de l'autorisation du DPI pour la loi sur la protection des embryons

Beaucoup de personnes affirment que les DPI pourraient être intégrés dans le système juridique actuel sans qu'il soit nécessaire de modifier profondément la loi sur la protection des embryons. Les signataires du présent vote sont d'avis que cela ne sera pas possible, pour diverses raisons. L'autorisation des DPI aurait des effets rétroactifs importants sur les dispositions fondamentales de la loi sur la protection des embryons. Mentionnons avant tout la « règle des trois », selon laquelle il est interdit de féconder plus d'ovocytes jusqu'au stade d'embryons au sein d'un cycle qu'il n'est prévu d'en transférer (article 1, paragraphe 1, n° 5 de la loi sur la protection des embryons) ; il est permis de transférer au maximum trois embryons (article 1, paragraphe 1, n° 3), ce qui signifie que l'on n'a le droit de produire que trois embryons au maximum.¹¹⁰ Le but de cette réglementation est d'éviter les grossesses excessivement multiples et les embryons en surnombre. C'est pourquoi, jusqu'ici, on ne pouvait produire que peu d'embryons en surnombre ou sans le vouloir. La loi sur la protection des embryons pouvait donc se passer d'une réglementation du traitement des embryons en surnombre. Le but des DPI, en revanche, est précisément de déceler des embryons présentant une certaine anomalie génétique afin de les exclure du transfert. Ne serait-ce que pour cette raison, il faudrait modifier la règle des trois, dont la formulation et le but sont clairs et nets, en cas d'autorisation des DPI.

De plus, tous les résultats de l'expérience clinique montrent qu'en règle générale, on a besoin de bien plus de trois embryons

¹¹⁰ Si, dans l'intention d'éviter une grossesse multiple, on a prévu de ne transférer que deux embryons, on n'a le droit de concevoir que deux embryons.

pour réussir un DPI.¹¹¹ On accepte donc que des embryons ne présentant pas d'anomalie demeurent inutilisés, si on ne peut pas les implanter pour éviter une grossesse multiple. Le médecin (article 1, paragraphe 1, n° 5) *entreprend*, donc dans le cas du DPI, la production d'un nombre d'embryons plus élevé qu'il n'est prévu d'en transmettre à la femme au sein d'un cycle, ce qui lui vaut d'encourir une peine conformément à l'article 1 de la loi sur la protection des embryons. L'article 1, paragraphe 1, n° 3 et 5 de la loi sur la protection des embryons fait état d'une « infraction commise par le seul fait de l'entreprendre », dont l'aspect décisif est l'essai et non l'accomplissement. Le texte de cette disposition pénale à ce propos est clair : « Quiconque s'emploiera à féconder plus de trois ovocytes [...] ». En effet, le résultat de l'acte qui, dans le cas de la fécondation artificielle, n'est plus de par sa nature de la compétence du médecin, ne peut décider du caractère répréhensible. L'interprétation « libérale »

111 Selon le dernier rapport de l'ESHRE, en 2007, sept embryons classés fécondés avec succès ont été conçus en moyenne par cycle. Après le diagnostic préimplantatoire, en moyenne 1,7 étaient classés implantables ; 1,2 ont été implantés. Cela signifie que sur un total de 40 713 embryons produits, 7 183 ont été finalement implantés et 1 386 congelés. 32 144 embryons classés auparavant capables de se développer ont donc été écartés, soit à cause d'un examen génétique manqué, soit en raison du diagnostic d'une anomalie génétique (cf. également 2.4).

de la règle des trois défendue par quelques auteurs¹¹², à savoir qu'il est permis de fabriquer un nombre supérieur d'embryons à celui qu'il est prévu d'implanter lorsque le personnel médical pronostique, dans un cas concret, que tous les embryons conçus ne se révéleront pas finalement capables de se développer et que, pour cette raison, il est permis de calculer un certain taux de perte, cette interprétation n'est pas compatible avec la loi sur la protection des embryons.

En tout cas, si les DPI étaient autorisés, ce ne serait pas exceptionnellement et *sans le prévoir* que l'on réaliserait plus d'embryons qu'il n'est prévu d'en implanter, mais bien systématiquement et *intentionnellement*. Étant donné que la règle des trois est l'un des points centraux de la loi visant à protéger les embryons, si le DPI devait être autorisé par la loi, il faudrait faire toute la clarté sur la validité ou la non-validité de cette

112 Cf. Bals-Pratsch/Dittrich/Frommel 2010. Dans cet article, on défend une « lecture libérale » de la loi sur la protection des embryons et de la règle des trois pour permettre de sélectionner des embryons sur des critères morphologiques (non génétiques) avant de les implanter. Selon cet article, le médecin ne contrevient à la règle des trois que s'il dépasse volontairement le nombre d'embryons autorisé dans le but d'en produire « en réserve ». S'il pense devoir cultiver plus de trois embryons pour en avoir un ou deux à transférer, il ne contrevient pas à la loi sur la protection des embryons, toujours selon cet article, même si les embryons se sont mieux développés qu'il ne s'y attendait et s'il existe des embryons capables de se développer en surnombre. L'article souligne que « des tribunaux » ont rejoint cette interprétation libérale et y voit un « changement de paradigme » dans l'interprétation de la loi sur la protection des embryons. Toutefois, il n'existe qu'un seul jugement portant sur cette question (tribunal cantonal de Wolfratshausen) ; dans le cas d'une action en justice au civil contre une assurance maladie privée, celui-ci a considéré que réclamer un honoraire de 735 euros pour la culture de cinq embryons à partir du stade de pronucléus était conforme à la loi. Dans un éditorial, le directeur de la publication du magazine en question attire l'attention sur le fait qu'une décision isolée d'un tribunal cantonal au civil n'entraînait pas la sécurité juridique dont se réclame l'auteur de l'article et ne peut être considérée comme une mise au point définitive de la situation juridique. Dans son arrêt du 6/7/2010, le Cour fédérale de justice n'a pas vérifié si la règle des trois avait été respectée, mais l'a supposé. L'ordre fédéral des médecins allemands a attiré l'attention, dans sa directive (modèle) sur l'exécution de la reproduction assistée (cf. note 102), sur le fait que la règle des trois s'appliquait littéralement et que l'adoption d'une pratique qui consiste à produire plus de trois embryons sur la base de suppositions résultant d'un pronostic sur la capacité de se développer nécessitait une modification du texte de la loi sur la protection des embryons.

règle pour les DPI. Dans le même ordre d'idées, il faudrait réglementer l'utilisation des embryons en surnombre, de ceux qui présentent des anomalies et de ceux qui n'en présentent pas. Il faudrait régler la question du lieu de stockage et de la durée de la cryoconservation des embryons en surnombre. Il faudrait décider fondamentalement qui serait habilité à disposer des embryons en surnombre.

Si l'on veut que la procédure du DPI offre le même taux de probabilité de grossesse au cours d'un cycle que la FIV sans DPI, on sera obligatoirement amené à supprimer la règle des trois pour les DPI. Cela créerait toutefois à une contradiction en termes de jugements de valeur par rapport aux règles générales de la FIV en Allemagne. On s'empresserait bientôt de réclamer la suppression de la règle des trois pour chaque FIV. Le problème du sort des embryons en surnombre, qui a pu être évité jusqu'ici dans une large mesure, déborderait du cas des DPI pour devenir un problème général inhérent à chaque FIV. Là encore, les DPI et les FIV s'influenceraient mutuellement pour aller vers un élargissement qualitatif et quantitatif de la pratique existant jusqu'ici.

6. Une limitation des DPI par des dispositions légales restrictives ?

6.1 Indication médicale pour la mère et DPI

Il est proposé d'autoriser le DPI lorsque le futur enfant d'un couple risque de souffrir d'une grave maladie ou d'un handicap et lorsque, après cette constatation lors d'un diagnostic prénatal, il existerait une indication d'interruption médicale de grossesse, la santé physique et morale de la femme étant mise en danger. Cela ne semble néanmoins pas indiqué pour justifier les DPI et ne peut pas être un critère efficace de limitation des DPI. La constatation par un médecin d'une indication chez la mère va de pair avec l'évaluation par ce médecin de la situation concrète de la grossesse et de ses caractères inévitables tant physiques que psychiques, qui n'existent toutefois pas en amont

d'un DPI. La situation ne s'étant pas encore concrètement produite, elle ne peut qu'être anticipée. La constatation d'une indication repose, en outre, sur l'évaluation subjective des circonstances vécues personnellement dans la situation concrète de grossesse. Ce n'est pas une base susceptible d'être objectivée, sur laquelle pourrait reposer la réglementation des conditions requises pour les DPI.

6.2 La liberté de décision de la femme et l'obligation incombant à l'État de protéger les embryons *in vitro*

Les personnes en faveur du DPI supposent qu'ils peuvent être limités par des dispositions légales restrictives. Nous doutons fort de l'efficacité des réglementations restrictives, non seulement à cause des tendances effectives à un élargissement du champ d'application comme elles sont exposées ci-dessus au chapitre 3 du présent vote, mais aussi du point de vue juridique.

L'embryon *in vitro* est aussi une vie humaine, que l'État doit protéger. Le point de discordance est uniquement de savoir s'il existe des degrés dans la concrétisation de cette obligation de protection de l'embryon *in vitro* et, le cas échéant, lesquels, surtout par rapport aux droits et aux souhaits de la femme ou du couple. Le DPI ouvre la possibilité d'effectuer une sélection génétique parmi les embryons avant leur implantation. Cette possibilité sera encore élargie en cas de suppression ou de modification de la règle des trois (cf. chapitre 5 du présent vote). C'est toujours la femme qui prend en fin de compte la décision de transférer un embryon et le cas échéant lequel, car il ne peut jamais être question d'implantation forcée. Elle doit donner son consentement éclairé au moment de l'implantation. Une disposition légale visant la mise en œuvre des obligations de protection de l'embryon *in vitro* par l'État ne peut donc se fonder efficacement que sur les conditions qui conduisent à la formation d'embryons *in vitro*, c'est-à-dire sur les conditions d'admission de la fécondation artificielle. C'est ce à quoi correspond

la systématique de la loi sur la protection des embryons dans sa version en vigueur : le nombre d'embryons qu'il est permis de concevoir est celui censé être implanté. Étant donné qu'il n'y avait pas, jusqu'ici, de possibilité de sélection et qu'on avait le droit de concevoir trois embryons au maximum, l'accord de la femme sur l'implantation était la règle. La possibilité de refus de l'implantation pouvait être acceptée dans la loi sur la protection des embryons comme un cas d'exception, parce que les femmes ne se soumettent pas au traitement lourd qui précède la FIV sans désirer avoir un enfant et que la règle des trois représente une restriction supplémentaire. Les possibilités de sélection qu'ouvrent les DPI apportent un éclairage éthique et juridique totalement différent à la liberté de décision de la femme. L'une des conditions requises par la procédure des DPI est de concevoir un nombre supérieur d'embryons à celui qui sera implanté ultérieurement, afin de disposer d'un choix génétique lors de la décision de transplantation qui sera prise ultérieurement. On crée ainsi une marge de décision pour la femme ou le couple quant à ce qu'il adviendra des embryons en surnombre, qu'ils présentent ou non des anomalies génétiques. La liberté de décision de la femme devient donc la raison générale censée justifier la sélection et le rejet d'embryons *in vitro*.¹¹³ De ce fait, il est impossible à l'État de remplir son obligation de protection lors de la sélection et du rejet des embryons *in vitro*. Ce point est inacceptable du point de vue du droit constitutionnel et parle en faveur d'une interdiction des DPI par la loi. Le droit fondamental de la liberté de conscience ne peut pas non plus légitimer la suppression de la protection

113 Dans l'avis conjoint de la Leopoldina, d'acatech et de la l'Académie des sciences de Berlin-Brandebourg, la liberté de décision de la femme quant à la sélection et l'implantation d'embryons justifie de manière décisive les DPI (Leopoldina et al. 2011, 19 sq.).

par l'État, parce qu'il s'arrête là où commencent les droits fondamentaux des autres.¹¹⁴

Le retrait de la protection de l'embryon par l'État en faveur de la liberté de décision de la femme ne peut pas non plus découler de la protection du mariage et de la famille, qui est garantie par notre ordre juridique. Ces droits à la protection ne créent pas le droit d'avoir un enfant biologique, ni celui d'avoir un enfant en bonne santé. Il faut sans aucun doute protéger le droit de procréer, mais toute protection s'arrête là où commencent les droits d'autrui. De plus, ce droit est au fond de lui-même un droit de défense ; l'État n'a pas le droit d'empêcher qui que ce soit de procréer. Néanmoins, il n'est pas obligé de légitimer tous les moyens développés par les scientifiques et les médecins pouvant être utilisés à cet effet. Ainsi, dans notre société, personne ne conteste que les clones utilisés pour les animaux de rapport ne puissent constituer d'aucune manière une option pour la reproduction humaine, même si les risques techniques étaient faibles. Personne ne conteste non plus que la société puisse définir des limites à l'accès aux prestations de la médecine de reproduction, dès lors que celles-ci sont en contradiction avec des normes culturelles, sociales ou juridiques. Ainsi, certains pays interdisent les dons d'ovocytes (entre autres l'Allemagne), d'autres, les dons de sperme et dans un grand nombre de pays, les femmes célibataires et les couples homosexuels n'ont aucun accès aux prestations de la médecine de reproduction (cf. chapitre 7 du présent vote). Pour ces raisons, le droit à l'accès aux DPI et encore plus à leur financement par des fonds publics ne peut être fondé en se référant à l'article 6 (protection du mariage et de la famille), ni à l'article 2 de la loi fondamentale (droit au libre épanouissement de la personnalité).

114 BVerfGE 88, 203, précepte n° 5 : « Par contre, la femme ne peut se prévaloir d'une position juridique protégée par l'article 4, paragraphe 1 de la loi fondamentale en ce qui concerne l'attentat à la vie intra-utérine qu'elle implique l'interruption de grossesse ».

6.3 Découvertes annexes et DPI

Le retrait de la protection de l'embryon *in vitro* apparaît encore plus problématique si l'on prend en compte les développements techniques présents et à venir du diagnostic génétique, qui élargiront grandement les possibilités de sélection. Il est déjà possible de nos jours de récolter en même temps des centaines d'informations génétiques sur les maladies héréditaires et sur leur statut de transmission par un seul moyen d'examen et avec un bon rapport coût-efficacité.¹¹⁵ Lorsqu'à l'avenir, on utilisera ces méthodes d'examen dans le cadre des DPI, on récoltera forcément des informations annexes qui ne correspondront pas à l'indication donnée. Ainsi on ne reconnaîtra pas seulement des embryons prédisposés à certaines maladies, mais aussi et en même temps, des embryons qui ne sont que transmetteurs de prédispositions, mais ne tomberont pas malades eux-mêmes. Il en va de même pour la détermination de mutations chromosomiques dans le cas desquelles on ne se contera pas de reconnaître les embryons non viables, mais aussi les mutations compatibles avec la vie. Les maladies et les handicaps, comme le syndrome de Down, que l'on ne recherchait pas, seraient pris en compte dans la sélection des embryons. Comment interdire à une femme qui se soumet à une FIV puis fait faire un DPI pour exclure la naissance d'un enfant atteint de mucoviscidose, d'exclure également un embryon sur lequel on a trouvé un syndrome de Down ?

Une loi qui interdirait au médecin d'utiliser les nouveaux moyens d'examen correspondant à l'avancée actuelle de la technique et qui l'obligerait à n'utiliser que ceux qui ne peuvent donner lieu ni à des découvertes fortuites, ni à des résultats annexes, n'est pas possible dans les cas où ces découvertes fortuites ont forcément lieu et elle ne serait pas réaliste dans les autres cas. Une telle réglementation n'est pas envisagée non plus par les personnes qui, lors du débat, se prononcent en faveur de l'autorisation des DPI lorsqu'il est en principe

115 Cf. entre autres Bell et al. 2011.

techniquement possible d'éviter les découvertes fortuites et les résultats annexes. De même une réglementation interdisant au médecin de communiquer les découvertes fortuites et les résultats annexes ne poserait aucun problème pour la relation entre le médecin et le patient, dans la mesure où il s'agirait d'informations n'ayant aucune incidence sur la santé ou le handicap du futur enfant. Ainsi, l'article 15, paragraphe 1, 2^e phrase de la loi relative aux diagnostics génétiques stipule, faisant suite à la réglementation existant depuis toujours du droit professionnel des médecins, que le sexe d'un fœtus déterminé lors d'un DPN ne peut être communiqué qu'après la fin de la douzième semaine de grossesse.

Si le médecin communiquait et expliquait tous les résultats de l'examen génétique de l'embryon avec les conséquences possibles pour sa santé future ou un handicap, il permettrait à la femme de procéder aussi à la sélection d'embryons en fonction de ces résultats, qui ne correspondent pas à l'indication pour le DPI. La question de savoir dans quelle mesure des limitations juridiques des DPI auraient de l'effet dans le cas de lourdes anomalies génétiques doit être aussi considérée sous l'aspect des obligations existantes d'information et d'explication du médecin et de la question des moyens d'examen à utiliser. Il n'est pas question de supposer que les femmes qui se soumettent à un DPI et leurs médecins ont des motifs illégaux ou malhonnêtes. Il faut néanmoins supposer qu'à l'avenir, l'évolution technique du diagnostic génétique élargira puissamment l'éventail des DPI et des PGS, s'il s'agit d'actions médicales licites, indépendamment de réglementations restrictives, et qu'elle véhiculera une autodynamique dans l'application pratique.

En cas d'autorisation des DPI, il faudra réglementer spécialement les informations annexes, c'est-à-dire les informations qui ne sont pas le but de l'examen, mais qui peuvent être découvertes fortuitement.

Selon la loi relative aux diagnostics génétiques (qui ne s'applique pas au DPI) la décision de communiquer ou non des

informations annexes incombe fondamentalement à la personne concernée. Celle-ci doit être informée avant l'examen de la possibilité de découvrir des informations fortuites et, le cas échéant, de quelle importance.¹¹⁶ La personne concernée (dans le cas du diagnostic génétique prénatal, il s'agit de la femme enceinte¹¹⁷) aura à décider si ces informations doivent être communiquées. La loi relative aux diagnostics génétiques ne comporte pas d'interdiction de communiquer des informations annexes, à l'exception de l'interdiction de communiquer le sexe de l'enfant avant la fin des douze premières semaines de grossesse (interdiction qui découle du droit professionnel médical et a été reprise dans la loi relative aux diagnostics génétiques¹¹⁸). À la différence du DPI, tout ce qui concerne le diagnostic génétique dans la loi relative aux diagnostics génétiques traite de la détermination de la disposition génétique irrévocable de l'être né ou du fœtus pendant la grossesse.

116 Dans l'exposé des motifs de l'article 9, paragraphe 2 de la loi relative aux diagnostics génétiques (impression du *Bundestag* 16/10532) il est dit : « On commencera par expliquer le but, la nature, la portée et la pertinence des examens génétiques, y compris les résultats réalisables dans le cadre du but de l'examen avec le moyen d'examen qu'il est prévu d'utiliser pour l'examen génétique. [...] L'information sur les résultats que l'on peut obtenir avec les moyens d'examen génétique prévus se limite au but de l'examen, c'est-à-dire aux caractéristiques génétiques que l'on souhaite connaître au moyen de l'examen. Si le moyen prévu pour l'examen génétique, par exemple une multipuce, fournit d'autres caractéristiques génétiques que celles que l'on veut examiner au moment de cet examen génétique, la personne concernée en sera, d'une part, exhaustivement informée et, d'autre part, on attirera son attention sur la destruction des informations annexes en vertu de l'article 8, paragraphe 1, 2^e phrase [cela signifie que la personne à informer doit, avant de donner son accord, décider si les résultats de l'examen seront détruits ou non]. La personne concernée a donc la possibilité de décider si les informations sur des caractéristiques génétiques susceptibles d'être collectées par un tel moyen d'examen génétique seront incluses ou non dans l'examen et, le cas échéant, dans quelle mesure. »

117 Article 15, paragraphe 1, 1^{re} phrase, dernière prop. princ. en relation avec l'article 9 et l'article 8, paragraphe 1, 2^e phrase de la loi relative aux diagnostics génétiques.

118 Article 15, paragraphe 1, 2^e phrase. Les interdictions de communiquer les résultats à des compagnies d'assurance et à des employeurs (article 18, paragraphe 1, 1^{re} phrase, n° 2, article 20, paragraphe 1, n° 2) n'ont rien à voir avec la problématique de la relation médecin-patient qui fait l'objet du débat.

L'interdiction d'interrompre la grossesse au seul motif d'une indication relative à l'enfant (embryopathique) lors du diagnostic génétique de l'embryon ou du fœtus pendant la grossesse subsiste tout de même encore. Si on légalisait le DPI, même en limitant la recherche à des anomalies génétiques graves, on ne se contenterait pas d'annuler la correction de la loi faite en 1995 par laquelle, à la suite de l'adoption de l'interdiction de discrimination des personnes handicapées dans la constitution, on avait supprimé le motif de l'indication relative à l'enfant (embryopathique) pour justifier l'interruption de grossesse. Dans ce cas, la libre décision de la femme portant sur la sélection ou le rejet des embryons conçus *in vitro* et testés serait la seule valable, ce qui, du point de vue constitutionnel, n'est pas compatible avec l'obligation de protéger la vie.

Le vote pour une autorisation limitée du diagnostic préimplantatoire propose comme solution à la problématique exposée dans le présent chapitre d'inclure dans la loi que les résultats annexes et fortuits ne pourront être communiqués aux parents que si le handicap ou la maladie de l'enfant à laquelle il faut s'attendre pourrait être l'objet d'une indication (« côté maternel ») d'interruption médicale de grossesse. Le critère de la constatation fictive d'une indication « côté maternel » d'interruption de grossesse semble, en l'occurrence, encore moins adéquat que si celui-ci avait été fixé comme condition de départ pour l'admissibilité de l'exécution d'un DPI. Pour savoir s'il est tenu de communiquer le résultat annexe, le médecin devrait pronostiquer une indication du côté maternel en supposant une grossesse fictive, sans que la femme ait connaissance du résultat du test. En émettant un pronostic sur de tels faits fictifs et impossibles à envisager sous un angle objectif, le médecin, dans le doute (qui sera très vraisemblablement la règle générale ici), serait obligé de communiquer les résultats annexes et fortuits, ne serait-ce qu'en vue des conséquences découlant de sa responsabilité. L'anticipation des motifs de souffrance morale de la mère pris en compte dans la réglementation sur les conflits en matière de grossesse transférée au DPI conduirait à un élargissement

à toutes les anomalies imaginables génétiques mais aussi chromosomiques significatives pour la santé.

6.4 Les aspects juridiques de la responsabilité

En ce qui concerne la question des tendances éventuelles à un assouplissement des limites, il ne faut pas perdre de vue l'aspect juridique de la responsabilité. C'est ce que montre l'exemple du DPN. À l'origine, il n'était censé être pratiqué que sur les femmes présentant un risque génétique concret élevé. De nos jours, l'échographie se pratique à chaque grossesse et le diagnostic prénatal invasif lors d'une grossesse sur dix.

En 1983, le Cour fédérale de justice a condamné un médecin à verser une pension à vie à un enfant né handicapé. Selon le Cour fédérale de justice, le médecin est tenu pour responsable s'il conseille mal ou incomplètement une femme au stade précoce de la grossesse sur les possibilités de déceler des lésions sur le fœtus, alors que cette femme aurait souhaité interrompre cette grossesse et aurait pu le faire puisqu'en 1983, l'interruption de grossesse pour cause d'indication sur l'enfant (embryopathique) était encore autorisée. Avant même que le procès ne soit terminé, le nombre des DPN doublait ; après la prononciation du jugement, on a enregistré un nouveau bond et une augmentation constante des DPN, hors de toute indication médicale stricte.¹¹⁹ Les médecins se sont mis à proposer de plus en plus souvent le DPN invasif pour éviter de devoir payer des indemnités. Parallèlement, l'élargissement et le développement de l'offre de tests a induit une augmentation constante de la demande. Il est vraisemblable qu'on assisterait à une dynamique semblable à la suite de l'autorisation des DPI.

Un autre jugement, prononcé en 1993, est également pertinent. À l'époque, le Cour fédérale de justice condamnait un centre hospitalier universitaire et le médecin chef du service de génétique clinique à payer une pension s'élevant au montant

¹¹⁹ Cf. le rapport final de la commission d'étude ad hoc sur le DPN et l'élargissement de l'indication (*Deutscher Bundestag* 2002, 73 sqq.).

total des frais d'entretien d'un enfant né avec un grave handicap.¹²⁰ Les parents de cette fillette lourdement handicapée avaient consulté ce médecin sur les aspects génétiques, parce qu'avant de décider d'avoir un second enfant, ils voulaient exclure une maladie héréditaire. Le médecin les avait informés que d'après les résultats de l'examen, une anomalie génétique héréditaire était invraisemblable. La petite fille procréée ensuite était née avec le même handicap que leur premier enfant. L'hôpital et le médecin ont été condamnés parce qu'on a considéré que les informations données étaient erronées et que les parents avaient déclaré qu'ils n'auraient pas conçu d'enfant s'ils avaient eu connaissance de la maladie transmissible. Le tribunal a considéré que les couples pouvaient exiger d'être informés en détail sur les prédispositions génétiques des embryons disponibles après un DPI. Cela concernerait toutes les informations concluant à la présence d'une maladie, y compris toutes celles dépassant le cadre des prédispositions génétiques recherchées à la suite de l'indication stipulée dans la loi. Si le DPI devient une procédure médicale établie, il passera au statut de standard lorsque les couples consulteront des spécialistes sur la génétique. Il faut s'attendre à ce qu'il soit proposé plus souvent, parce que les médecins craindront que leur responsabilité civile ne soit mise en cause pour les raisons exposées ci-dessus.

7. Le développement du « tourisme procréatif » au niveau international

Un autre argument avancé en faveur de l'autorisation des DPI en Allemagne est qu'un grand nombre de couples contournent les limitations légales allemandes en recourant à cette procédure à l'étranger. Cet argument suppose implicitement qu'une modification de la loi et la légitimation juridique du DPI réduirait, voire empêcherait les couples de recourir à des prestations médicales proposées à l'étranger dans le domaine de la procréation. Pendant longtemps, on n'a disposé d'aucune donnée

120 BGHZ 124, 128.

empirique sur l'envergure et les raisons de ce « tourisme procréatif ». Deux études empiriques viennent de nous renseigner avec précision sur l'envergure de ce mouvement et les motifs des couples qui recourent à ces prestations.

Lors de la première étude, l'enquête a porté sur le recours à des prestations à l'étranger. Elle a été effectuée dans 46 centres médicaux de procréation situés dans six pays européens, dont il est connu qu'ils traitent des patients étrangers.¹²¹ Les patientes étaient originaires de 49 pays au total, les deux tiers venant de quatre pays : l'Italie (31,8 %), l'Allemagne (14,4 %), les Pays-Bas (12,1 %) et la France (8,7 %). Ces chiffres montrent que le recours à des prestations médicales de procréation à l'étranger est loin d'être un problème strictement « allemand » ni un problème exclusif des pays où le DPI est interdit ou fait l'objet d'une réglementation restrictive ; il est autorisé aux Pays-Bas et en France, entre autres.

D'une manière générale, la plupart des patientes passent les frontières européennes pour des raisons juridiques, en d'autres termes parce que certaines interventions médicales de procréation sont interdites dans leur propre pays. Les restrictions juridiques suscitant leur démarche concernent toutefois des aspects très variés de cette spécialisation médicale. Parmi celles-ci, mentionnons l'interdiction des dons d'ovocytes et de sperme, des DPI, mais aussi de traiter certains groupes de patientes (entre autres les femmes seules, les femmes vivant en partenariat homosexuel, les femmes ayant dépassé une certaine limite d'âge).

Les patientes scandinaves se rendent, par exemple, au Danemark pour une fécondation avec du sperme de donneur. Au Danemark, le don de sperme est anonyme alors qu'en Suède et

121 Cf. Shenfield et al. 2010. Les résultats de l'enquête reposent sur 1 230 questionnaires (= cycles), auxquels il a été répondu en Belgique (29,7 %), en République tchèque (20,5 %), au Danemark (12,5 %), en Slovénie (5,3 %), en Espagne (15,7 %) et en Suisse (16,3 %). Sur la base de ces réponses, les auteurs estiment que le nombre des cycles de traitement effectués sur des patientes étrangères dans les pays en question est de l'ordre de 12 000 à 15 000.

en Norvège, on exige que le donneur puisse être identifié. De plus, en Suède, ces prestations ne sont accessibles qu'aux couples (hétérosexuels et homosexuels) ; pour cette raison, un grand nombre de femmes seules se rendent à l'étranger pour recevoir du sperme de donneurs. En France, ni les couples homosexuels, ni les femmes seules n'ont accès aux prestations médicales de procréation, ce qui explique le pourcentage élevé de couples de lesbiennes (39,2 %) et de femmes vivant seules (16,4 %) au sein du groupe qui recourt à ces prestations à l'étranger. Aux Pays-Bas, la PMA est interdite aux femmes âgées de plus de 41 ans.

En ce qui concerne les patientes allemandes, on notera avec intérêt que 44,6 % d'entre elles se sont rendues à l'étranger pour recevoir un don d'ovocytes, donc pour un traitement qui est certes interdit en Allemagne, mais qui n'a rien à voir avec les DPI. À l'inverse, la raison principale des Françaises de se déplacer (43 %) était une fécondation artificielle hétérologue, ce qui est interdit en France.

La majorité des Italiennes se sont rendues en Espagne et en Suisse, les Allemandes en République tchèque (67,2 %), les Néerlandaises et les Françaises en Belgique et la majorité des Norvégiennes et des Suédoises au Danemark.

Une deuxième étude a porté sur le recours transfrontalier à des prestations médicales de procréation en Belgique.¹²² Des centres belges proposent ces actes depuis de nombreuses années avec une qualité assurée. Le nombre d'actes s'est stabilisé depuis 2006 ; environ 2 100 patientes y viennent chaque année de l'étranger. Le groupe le plus important était composé de Françaises qui se sont rendues dans ces centres belges en vue de recevoir un don de sperme. Il était suivi du groupe des

122 Cf. Pennings et al. 2009.

femmes qui se sont rendues en Belgique pour une ICSI avec sperme éjaculé¹²³.

Entre 2005 et 2007, 10 % seulement des patientes venaient d'Allemagne. La plupart d'entre elles (43 %) recherchaient une ICSI avec sperme éjaculé ; 21 patientes (4 %) se sont rendues en Belgique pour recevoir un don d'ovocytes et 146 patientes (25 %) pour un DPI, donc 50 par an environ.

Nous en concluons qu'on recourt à des prestations médicales de procréation à l'étranger pour des raisons très diverses. Cette pratique est loin de ne concerner que des patientes allemandes et la plupart des femmes ne se rendent pas dans des pays où la législation est plus permissive uniquement pour un DPI. Le phénomène de tourisme médical s'observera toujours, dès lors que deux pays présenteront des réglementations disparates. On ne pourrait y échapper que si les obstacles à franchir étaient moins importants dans notre pays qu'en comparaison d'autres pays. Ce ne peut toutefois pas être une solution souhaitée, ni pour de raisons éthiques ni pour des raisons juridiques.

8. Les aspects politiques et sociétaux

Il faut juger différemment la situation d'un couple qui demeure involontairement sans enfant biologique et celle d'un couple à risque qui souhaite avoir un enfant biologique sain. Les deux cas sont chacun tout à fait compréhensibles, les conditions requises et les conséquences possibles sont totalement différentes. Au-delà des problèmes éthiques fondamentaux discutés au début, le souhait d'avoir un enfant sain soulève des problèmes dès que le regard se porte sur les effets en matière de politique sociétale. On mentionnera surtout les effets discriminatoires sur les personnes atteintes de maladies chroniques et de handicaps. Là-dessus, certains avancent qu'on n'en arriverait

123 L'utilisation de sperme éjaculé ne correspond généralement pas au diagnostic de « stérilité masculine ». C'est pourquoi divers pays ne procèdent pas à des ICSI dans ces cas-là. Les couples qui ont vécu plusieurs échecs avec la PMA, mais qui souhaitent néanmoins faire un essai avec une ICSI doivent donc se rendre à l'étranger pour cette procédure.

pas là si les DPI étaient autorisés mais fortement limités. Au-delà des réserves émises quant à la possibilité de fixer des limites à cette procédure (cf. chapitre 3 du présent vote), celles-ci se rapportent moins aux aspects quantitatifs de cette pratique qu'à son effet de signal. Nous partageons d'ailleurs cette réserve avec un grand nombre d'organisations de personnes handicapées. Ce qui n'est qu'une pratique tolérée dans le cadre du DPN deviendrait une procédure reconnue par tous et par la loi.

En ce sens, le DPI requiert et permet une évaluation de l'être humain par l'être humain. Les futurs parents décident quel embryon doté de telles ou telles caractéristiques aura le droit de se développer. On confond généralement la santé génétique avec la qualité de vie et l'espérance de vie, le handicap avec une souffrance qu'on veut empêcher, qu'on veut séviter à soi-même, mais aussi à l'enfant à naître.

Nous partageons l'avis des nombreuses associations de handicapés qui estiment que de tels jugements de valeur portés au stade prénatal et désormais également au stade préimplantatoire peuvent se répercuter sur le jugement porté sur des êtres nés. L'objection selon laquelle malgré l'augmentation fulgurante des DPN, il n'existe aucune preuve de la discrimination des personnes handicapées, ne nous apparaît pas très plausible. Naturellement, l'intégration et l'insertion de même que la reconnaissance juridique des personnes handicapées ont, heureusement, fait de grand progrès ces dernières décennies. L'effet de revers que nous craignons ne concerne cependant pas la grande majorité des personnes handicapées auxquelles cette évolution a apporté un gros progrès et qui n'appartiennent pas aux groupes génétiquement identifiables visés par les DPI, mais le groupe des personnes très gravement handicapées dont, encore aujourd'hui, on s'occupe parfois mal ou insuffisamment ainsi que le groupe de ceux dont la maladie figure parmi les indications des DPI. Justement, ces listes d'indications, qu'elles soient tenues ouvertement ou non, sont une approche discriminatoire : elles renforcent la pression exercée sur les parents pour lesquels cette indication

serait donnée, mais qui ne feraient pas faire de DPI, voire sur les parents qui ont déjà un enfant présentant l'un de ces handicaps. Le coût élevé de la prise en charge des enfants présentant l'une des maladies ou l'un des handicaps figurant sur la liste des indications du DPI pourrait inciter à la remettre en question pour des aspects afférents aux dispositions relatives au rapport coût-utilité, car si le DPI entrait dans la pratique, ces parents pourraient bien se voir reprocher d'être personnellement responsables.

L'effet déclencheur résultant de l'autorisation des DPI pourra aussi se produire à un autre niveau : celui de la perception et de l'interprétation que les personnes souffrant d'une maladie chronique ou d'un handicap ont d'elles-mêmes. Les ouvrages de référence mentionnent trois niveaux : la reconnaissance émotionnelle dans les relations personnelles, la reconnaissance juridique au sein de la société et la reconnaissance de valeurs communes au sein d'une culture. L'autorisation des DPI ne concernerait pas la reconnaissance juridique des personnes nées avec un handicap, mais bien la reconnaissance émotionnelle dans les relations avec les autres, au sein d'une même culture. Les personnes dont la maladie ou le handicap auraient pu être décelés par un DPI pourraient avoir beaucoup de difficultés à trouver leur propre identité. Elles pourraient avoir le sentiment qu'elles ne sont pas les bienvenues et qu'elles sont en dehors de la société, elles ne pourraient pas non plus avoir la certitude que les mêmes valeurs ont cours pour elles et pour leur environnement social. Dans certains cas, elles ne pourraient même pas être sûres qu'elles ne valent pas leur existence au fait que leur parents ont résisté à la pression croissante ou bien au fait que lors des contrôles, leur handicap n'a pas été décelé.

9. Conclusion

La somme de toutes les raisons exposées dans les chapitres précédents nous conduit à refuser les DPI. De plus, ce refus est alimenté surtout par la conclusion que dans le domaine de la

reproduction humaine, il faut mettre au point des critères et des réglementations pour fixer des limites efficaces aux évolutions technologiques. Dans une perspective éthique, on ne peut pas déclarer légitime tout ce qui est faisable technologiquement ; il faut, au contraire, se poser la question de ce qui est acceptable éthiquement et moralement et de ce qui est nécessaire en vue d'une cohabitation humaine avec des personnes possédant des capacités très diverses. C'est pourquoi on fait fausse route en affirmant que la non-autorisation d'une intervention possible technologiquement comme le DPI reviendrait à refuser l'avenir. Ce qui est, en revanche, un refus d'assumer la responsabilité de l'avenir, c'est de déclarer qu'on peut prendre la responsabilité éthique de ce qui est technologiquement possible et que cela est admissible juridiquement.

Manifestement, le DPI est à prendre sans restrictions ou à laisser. Les problèmes résultant d'un refus total sont pris en compte dans ce vote. Le lourd fardeau porté par les couples qui désirent avoir des enfants bien qu'ils craignent des maladies héréditaires est à prendre au sérieux. Il est absolument nécessaire d'améliorer le conseil et le soutien des couples et des familles concernés ; il faut examiner également dans quelle mesure on peut alléger leur fardeau en recourant à d'autres procédés. Il faut néanmoins mettre leur situation en balance avec les conséquences qui résulteraient du développement du DPI quant à l'idée que nous nous faisons de la famille, de la santé et de la maladie, ainsi que de notre image de l'être humain. La société peut et doit organiser l'utilisation des nouvelles techniques biomédicales. Néanmoins, l'un des éléments d'un rapport éclairé et émancipé avec la technique est aussi de refuser de l'utiliser, dès lors qu'elle violerait des normes et des droits fondamentaux et dès lors que des conséquences problématiques seraient à prévoir si l'utilisation de ces techniques était développée.

**Axel W. Bauer, Alfons Bora, Wolfgang Huber, Christoph Kähler,
Regine Kollek, Anton Losinger, Peter Radtke, Ulrike Riedel, Eberhard
Schockenhoff, Erwin Teufel, Michael Wunder**

7.3 Vote spécial

Le vote pour une interdiction des DPI par la loi place la protection de la vie foétale au centre des réflexions. Ce vote est lié à la supposition que toute instrumentalisation de la vie est inacceptable, à quelque stade que ce soit. L'application rigoureuse du concept de protection repose toutefois sur la supposition que la vie humaine, après avoir commencé (par exemple au stade de l'embryon), devienne aussi réalisable. Cependant, si les troubles génétiques sont de nature létale (entre autres l'aneuploïdie), les conditions fondamentales de l'existence humaine, comme par exemple la potentialité, ne sont pas données. Cela vaut aussi pour les maladies incurables qui entraînent la mort peu de temps après la naissance. Dans de telles situations, le DPI peut éviter que se produisent des grossesses biologiquement dénuées de toute perspective, qui ne font que mettre la mère en danger, voire les parents.

Le DPI devrait être autorisé dans de tels cas, et ce dans le sens d'une légitimation juridique positive. Une interdiction générale des DPI permettant des exceptions en ce sens est irritante, autant du point de vue du cas de conscience qu'elle impose aux parents que de la protection systématique de la vie, en l'occurrence de la vie de la mère. Pour permettre une limitation claire des possibilités d'utilisation des DPI en tenant compte de ces aspects, on aura besoin d'une liste définitive des indications, à l'image de celle qu'on utilise d'ores et déjà avec de bons résultats dans d'autres domaines médicaux (par exemple dans le cadre de la législation sur les transplantations).

Eckhard Nagel

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Agence de la biomédecine** (éd.) (2010) : Rapport annuel 2009. Saint-Denis.
- Agence de la biomédecine** (éd.) (2009) : Rapport annuel 2008. Saint-Denis.
- Altarescu, G.** et al. (2011) : Preimplantation genetic diagnosis (PGD) for a treatable disorder: Gaucher disease type 1 as a model. Dans : *Blood Cells, Molecules, and Diseases*, 46 (1), 15-18.
- Baart, E. B.** et al. (2007) : Milder ovarian stimulation for in-vitro fertilization reduces aneuploidy in the human preimplantation embryo: a randomized controlled trial. Dans : *Human Reproduction*, 22 (4), 980-988.
- Baird, D. T.** (2009) : Emergency contraception: how does it work? Dans : *Reproductive Biomedicine Online*, 18 (Suppl. 1), 32-36.
- Baker, V. L.** ; Rone, H. M. ; Adamson, G. D. (2008) : Genetic evaluation of oocyte donors: recipient couple preferences and outcome of testing. Dans : *Fertility and Sterility*, 90 (6), 2091-2098.
- Bals-Pratsch, M.** ; Dittrich, R. ; Frommel, M. (2010) : Wandel in der Implementation des Deutschen Embryonenschutzgesetzes. Dans : *Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie*, 7 (2), 87-95.
- Bell, C. J.** et al. (2011) : Carrier testing for severe childhood recessive diseases by next-generation sequencing. Dans : *Science Translational Medicine*, 3 (65), 65ra4.
- Bohlmann, M. K.** et al. (2009) : Einfluss der assistierten Reproduktion auf Geburtshilfe und Neonatologie. Dans : *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie*, 213 (6), 221-227.
- Chang, H. J.** et al. (2009) : Impact of blastocyst transfer on offspring sex ratio and the monozygotic twinning rate: a systematic review and meta-analysis. Dans : *Fertility and Sterility*, 91 (6), 2381-2390.
- Charikleia, Z. L.** (2008) : Präimplantationsdiagnostik. Rechtsvergleichung und bioethische Fragestellungen. Berlin.
- Checa, M. A.** et al. (2009) : IVF/ICSI with or without preimplantation genetic screening for aneuploidy in couples without genetic disorders: a systematic review and meta-analysis. Dans : *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 26 (5), 273-283.
- Conseil national d'éthique allemand** (éd.) (2003) : Diagnostic génétique avant et pendant la grossesse. Berlin.
- Corveleyn, A.** et al. (2007) : Preimplantation genetic diagnosis in Europe. En ligne sur Internet : <http://ftp.jrc.es/EURdoc/eur22764en.pdf> [22/2/2011].
- Dederer, H.-G.** ; Heyer, M. (2007) : Präimplantationsdiagnostik, Embryonenforschung, Klonen: ein vergleichender Überblick zur Rechtslage in ausgewählten Ländern. Fribourg.
- Deutscher Bundestag** (éd.) (2004) : Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (17. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung Technikfolgenabschätzung hier: Sachstandsbericht

Präimplantationsdiagnostik – Praxis und rechtliche Regulierung in sieben ausgewählten Ländern. Impression du Bundestag 15/3500.

Deutscher Bundestag (éd.) (2002) : Schlussbericht der Enquete-Kommission « Recht und Ethik der Modernen Medizin ». Impression du Bundestag 14/9020.

Deutscher Bundestag (éd.) (2001) : Zweiter Zwischenbericht der Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin. Teilbericht Stammzellforschung. Impression du Bundestag 14/7546.

Deutsches IVF-Register (éd.) (2010) : DIR-Jahrbuch 2009. En ligne sur Internet : <http://www.deutsches-ivf-register.de/pdf-downloads/dirjahrbuch2009-d.pdf> [18/2/2011].

Diedrich, K. et al. (2008) : Reproduktionsmedizin im internationalen Vergleich. Wissenschaftlicher Sachstand, medizinische Versorgung und gesetzlicher Regelungsbedarf. Berlin.

Dürig, G. (1956) : Der Grundrechtssatz von der Menschenwürde. Dans : Archiv des öffentlichen Rechts, 81 (2), 117-157.

Fagniez, P. L. ; Loriau, J. ; Tayar, C. (2005) : Du « bébé médicament » au « bébé du double espoir ». Dans : Gynécologie Obstétrique & Fertilité, 33 (10), 828-832.

Fragouli, E. et al. (2010) : Comprehensive chromosome screening of polar bodies and blastocysts from couples experiencing repeated implantation failure. Dans : Fertility and Sterility, 94 (3), 875-887.

Gerhardt, V. (2001) : Der Mensch wird geboren. Kleine Apologie der Humanität. Munich.

Gottfredsdóttir, H. ; Arnason, V. (2011) : Bioethical concepts in theory and practice: an exploratory study of prenatal screening in Iceland. Dans : Medicine, Health Care and Philosophy, 14 (1), 53-61.

Gottfredsdóttir, H. ; Björnsdóttir, K. (2010) : Have you had the test? A discourse analysis of media presentation of prenatal screening in Iceland. Dans : Scandinavian Journal of Caring Sciences, 24 (2), 414-421.

Gottfredsdóttir, H. ; Sandall, J. ; Björnsdóttir, K. (2009) : This is just what you do when you are pregnant: a qualitative study of prospective parents in Iceland who accept nuchal translucency screening. Dans : Midwifery, 25 (6), 711-720.

Haaf, T. (2003) : Geschlechterkonflikt im frühen Embryo. Elternspezifische Reprogrammierung des väterlichen und mütterlichen Erbguts nach der Befruchtung. Dans : Deutsches Ärzteblatt, 100 (36), A2300-A2308.

Handyside, A. H. et al. (2010) : Karyomapping: a universal method for genome wide analysis of genetic disease based on mapping crossovers between parental haplotypes. Dans : Medical Genetics, 47 (10), 651-658.

Handyside, A. H. et al. (1990) : Pregnancies from biopsied human preimplantation embryos sexed by Y-specific DNA amplification. Dans : Nature, 344 (6268), 768-770.

Harper, J. C. ; Harton, G. (2010) : The use of arrays in preimplantation genetic diagnosis and screening. Dans : Fertility and Sterility, 94 (4), 1173-1177.

Harper J. C. et al. (2010a) : ESHRE PGD consortium data collection X: cycles from January to December 2007 with pregnancy follow-up to October 2008. Dans : Human Reproduction, 25 (11), 2685-2707.

- Harper, J. C.** et al. (2010b) : What next for preimplantation genetic screening (PGS)? A position statement from the ESHRE PGD Consortium steering committee. Dans : *Human Reproduction*, 25 (4), 821-823.
- Harton, G. L.** et al. (2011) : ESHRE PGD Consortium/Embryology Special Interest Group – best practice guidelines for polar body and embryo biopsy for preimplantation genetic diagnosis/screening (PGD/PGS). Dans : *Human Reproduction*, 26 (1), 41-46.
- Jansen, R. P. S.** et al. (2008) : What next for preimplantation genetic screening (PGS)? Experience with blastocyst biopsy and testing for aneuploidy. Dans : *Human Reproduction*, 23 (7), 1476-1478.
- Johnson, D. S.** et al. (2010) : Preclinical validation of a microarray method for full molecular karyotyping of blastomeres in a 24-h protocol. Dans : *Human Reproduction*, 25 (4), 1066-1075.
- Kant, E.** ([1785]) : *Fondements de la métaphysique des moeurs*. Traduit par V. Delbos.
- Keskintepe, L.** et al. (2009) : Vitrication of human embryos subjected to blastomere biopsy for pre-implantation genetic screening produces higher survival and pregnancy rates than slow freezing. Dans : *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 26 (11-12), 629-635.
- Kollek, R.** (2002) : *Präimplantationsdiagnostik: Embryonenselektion, weibliche Autonomie und Recht*. Tübingen.
- Kollek, R.** (2001) : *Präimplantationsdiagnostik: Belastungen für Frauen und Ausweitendendenzen*. Dans : *Hamburger Ärzteblatt*, 4/2001, 181-184.
- Kollek, R.** (2000) : *Präimplantationsdiagnostik. Embryonenselektion, weibliche Autonomie und Recht*. Tübingen.
- Leonetti, J.** (2010) : *Rapport d'information fait au nom de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique*. En ligne sur Internet : <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-info/i2235-t1.pdf> [23/2/2011].
- Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften** et al. (éd.) (2011) : *Präimplantationsdiagnostik (PID) – Auswirkungen einer begrenzten Zulassung in Deutschland*. Halle-sur-Saale.
- Leung, V. W.** ; Levine, M. ; Soon, J. A. (2010) : Mechanisms of action of hormonal emergency contraceptives. Dans : *Pharmacotherapy*, 30 (2), 158-168.
- Macklon, N. S.** ; Geraedts, J. P. M. ; Fauser, B. C. J. M. (2002) : Conception to ongoing pregnancy: the « black box » of early pregnancy loss. Dans : *Human Reproduction*, 8 (4), 333-343.
- Manipalviratn, S.** ; DeCherney, A. ; Segars, J. (2009) : Imprinting disorders and assisted reproductive technology. Dans : *Fertility and Sterility*, 91 (2), 305-315.
- Nationaler Ethikrat** (éd.) (2003) : *Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft*. Berlin.
- Nippert, I.** (2006) : *Präimplantationsdiagnostik – ein Ländervergleich*. Berlin.
- Nordic Committee on Bioethics** (éd.) (2006) : *Legislation on biotechnology in the Nordic countries – an overview*. En ligne sur Internet : http://www.norden.org/en/publications/publikationer/2006-506/at_download/publicationfile [4/10/2012].

Ortiz, M. E. ; Croxatto, H. B. (2007) : Copper-T intrauterine device and levonorgestrel intrauterine system: biological bases of their mechanism of action. Dans : *Contraception*, 75 (6, Suppl.), p. 16-330.

Pennings, G. et al. (2009) : Cross-border reproductive care in Belgium. Dans : *Human Reproduction*, 24 (12), 3108-3118.

Santos, M. A. ; Kuijk, E. W. ; Macklon, N. S. (2010) : The impact of ovarian stimulation for IVF on the developing embryo. Dans : *Reproduction*, 139 (1), 23-34.

Schmidtke, J. ; Pabst, B. ; Nippert, I. (2005) : DNA-based genetic testing is rising steeply in a national health care system with open access to services: a survey of genetic test use in Germany, 1996-2002. Dans : *Genetic Testing*, 9 (1), 80-84.

Schoolcraft, W. B. et al. (2010) : Clinical application of comprehensive chromosomal screening at the blastocyst stage. Dans : *Fertility and Sterility*, 94 (5), 1700-1706.

Shenfield, F. et al. (2010) : Cross border reproductive care in six European countries. Dans : *Human Reproduction*, 25 (6), 1361-1368.

Sills, E. S. ; Palermo, G. D. (2010) : Human blastocyst culture in IVF: current laboratory applications in reproductive medicine practice. Dans : *Romanian Journal of Morphology and Embryology*, 51 (3), 441-445.

Stephenson, M. D. ; Goddijn, M. (2011) : A critical look at the evidence does not support PGD for translocation carriers with a history of recurrent losses. Dans : *Fertility and Sterility*, 95 (1), e1.

Tur-Kaspa, I. et al. (2010) : PGD for all cystic fibrosis carrier couples: novel strategy for preventive medicine and cost analysis. Dans : *Reproductive Biomedicine Online*, 21 (2), 186-195.

Vanneste, E. et al. (2009) : Chromosome instability is common in human cleavage-stage embryos. Dans : *Nature Medicine*, 15 (5), 577-583.

Woopen, C. (2007) : Substanzontologie versus Funktionsontologie – Wie bestimmen wir den Beginn und die Ansprüche schutzwürdigen menschlichen Lebens? Dans : Dierks, C. et al. (éd.) : *Rechtsfragen der Präimplantationsdiagnostik*. Berlin ; Heidelberg, 17-24.

Woopen, C. (2000) : Indikationsstellung und Qualitätssicherung als Wächter an ethischen Grenzen? Zur Problematik ärztlichen Handelns bei der Präimplantationsdiagnostik. Dans : Honnefelder, L. ; Streffer, C. (éd.) : *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*. Band 5. Berlin ; New York, 117-139.

Woopen, C. (1999) : Präimplantationsdiagnostik und selektiver Schwangerschaftsabbruch. Zur Analogie von Embryonenselektion in vitro und Schwangerschaftsabbruch nach Pränataldiagnostik im Rahmen der medizinischen Indikation des Artikels 218a § 2 StGB aus ethischer Perspektive. Dans : *Zeitschrift für medizinische Ethik*, 45 (3), 233-244.

Zlotogora, J. (2009) : Population programs for the detection of couples at risk for severe monogenic genetic diseases. Dans : *Human Genetics*, 126 (2), 247-253.

ABRÉVIATIONS

ADN	Acide désoxyribonucléique
CGH	Comparative genome hybridization (hybridation génomique comparative)
DPI	Diagnostic préimplantatoire
DPN	Diagnostic prénatal
ESHRE	European Society for Human Reproduction and Embryology
FISH	Fluorescence in situ hybridization (hybridation in situ en fluorescence)
FIV	Fécondation in vitro
hCG	Human chorionic gonadotropin (gonadotrophine chorionique humaine)
HFEA	Human Fertilisation and Embryology Authority
HLA	Human leucocyte antigen (antigènes des leucocytes humains)
ICSI	Intracytoplasmic sperm injection (injection intracytoplasmique de spermatozoïde)
IUD	Intrauterine device (dispositif intra utérin)
PCR	Polymerase chain reaction (réaction en chaîne par polymérase)
PGD	Preimplantation genetic diagnosis (diagnostic préimplantatoire)
PGS	Preimplantation genetic screening (screening génétique préimplantatoire)
PMA	(Technique de) procréation médicalement assistée
SHO	Syndrome d'hyperstimulation ovarienne
SNP	Single-nucleotide polymorphism (polymorphisme d'un seul nucléotide)

GLOSSAIRE

Adrénoleucodystrophie	Maladie métabolique héréditaire liée au chromosome X, qui se déclare généralement pendant l'enfance et entraîne la destruction progressive du système nerveux.
Aneuploïdie	Anomalie du lot chromosomique.
Anomalie chromosomique numérique	Variation par rapport au nombre normal de chromosomes.
Atrophie musculaire spinale	Maladie au cours de laquelle se produit une atrophie musculaire due à une déperdition des cellules nerveuses de la moelle épinière et qui peut être due à diverses mutations géniques.
Autosome	Les autosomes sont des chromosomes autres que les chromosomes sexuels, c'est-à-dire les chromosomes 1 à 22.
Bêta-thalassémie	Maladie du sang héréditaire autosomique récessive, répandue dans les régions méditerranéennes et arabes.
Biopsie	Prélèvement d'échantillons tissulaires sur le corps vivant en vue d'établir un diagnostic.
Biopsie du blastocyste	Méthode qui consiste à prélever plusieurs cellules sur la couche externe (trophoblaste) d'un embryon âgé d'environ cinq jours en vue de les examiner ; les cellules prélevées ne sont plus totipotentes.
Biopsie du blastomère	Méthode dans laquelle on prélève une à deux cellules sur l'embryon au stade octocellulaire en vue de les examiner ; on suppose que les cellules prélevées à ce stade sont encore totipotentes.
Blastocyste	Stade du développement embryonnaire (composé d'environ 120 cellules), composé du trophoblaste, de l'embryoblaste et d'une cavité remplie de liquide ; l'embryon se développe uniquement à partir de la masse cellulaire interne, l'embryoblaste.
Blastomère	Cellule fille de l'embryon qui se forme au cours des premières divisions de cellules (avant le quatrième jour).
BRCA1/BRCA2	Mutations géniques qui augmentent le risque de développer un cancer du sein.
Caryotype	Arrangement des chromosomes d'une cellule.
Cellule sexuelle, gamète	Terme générique pour l'ensemble ovocytes et spermatozoïdes.
Cellule souche	Cellule non différenciée capable de se développer en cellule du corps différenciée.
Chromosome	Support d'informations héréditaires ; les chromosomes sont composés d'ADN et de protéines associées ; les gènes sont localisés sur les chromosomes ; l'être humain possède 23 paires de chromosomes.

Complexe des antigènes des leucocytes humains	Système de caractères héréditaires des tissus qui sont présents sur presque toutes les cellules humaines et qui servent à identifier le matériel étranger au corps (aussi qualifié de complexe majeur d'histocompatibilité).
Complexe majeur d'histocompatibilité	Système de caractères héréditaires des tissus qui sont présents sur presque toutes les cellules humaines et servent à identifier le matériel étranger au corps (aussi qualifié de complexe des antigènes des leucocytes humains).
Cryoconservation	Procédé de congélation des ovocytes, des spermatozoïdes ou des embryons pour les conserver.
Déméthylation	Séparation d'un groupe méthyle ; les déméthylations de l'ADN peuvent influencer leur lisibilité.
Diagnostic préimplantatoire	Procédé d'examen génétique d'embryons conçus artificiellement avant leur transfert dans l'utérus.
Diagnostic prénatal	Examens médicaux de l'enfant à naître pendant la grossesse, également dans le but de déceler des maladies ou des atteintes sur l'enfant à naître.
Diaphragme intra-utérin	Instrument placé dans l'utérus pour la contraception (appelé également spirale).
Diploïde	Les jeux de chromosomes sur lesquels chaque chromosome est double (l'un de la mère, l'autre du père) sont qualifiés de jeux de chromosomes diploïdes.
Division mitotique	Division des zygotes en plusieurs cellules demeurant dans une enveloppe commune.
Dystrophie musculaire de Duchenne	Maladie héréditaire récessive liée au chromosome X, mortelle, entraînant un affaiblissement des muscles et une myopathie.
Dystrophie myotonique	Maladie des muscles héréditaire, autosomique et dominante, qui peut donner lieu à des handicaps physiques et mentaux progressifs et entraîne la mort à un âge moyen.
Embryoblaste	Masse de cellules internes du blastocyste à partir de laquelle se développe l'embryon proprement dit.
Embryogenèse	Processus de développement de l'embryon, depuis la fécondation de l'ovocyte jusqu'à la fin de la formation des organes.
Embryon	Organisme se développant à partir d'un ovocyte fécondé, capable de se développer jusqu'à ce que les organes soient formés (jusqu'à la neuvième semaine de grossesse).
Épigénétique	Mécanismes moléculaires qui, sans modification de la séquence d'ADN, influencent le traitement et l'effet d'informations génétiques, par exemple, les méthylations de l'ADN.
Expression génétique	Traduction de l'information génétique en RNA puis en protéines.
Family balancing	Choix du sexe pour des raisons sociales (appelé également <i>social sexing</i>).

Fécondation extracorporelle	Fécondation se déroulant à l'extérieur du corps de la mère.
Fécondation in vitro	Méthode de fécondation artificielle où le spermatozoïde pénètre de lui-même dans l'ovocyte.
Fibrose kystique/mucoviscidose	Maladie métabolique héréditaire autosomique récessive.
Fœticide	Suppression d'un ou de plusieurs fœtus dans le corps de la femme.
Fœtus	Organisme humain se développant dans le corps de la femme à compter de la formation de ses organes.
Follicule	Petite formation arrondie composée de plusieurs couches de cellules où l'ovocyte arrive à maturité.
Formation de mosaïque	Phénomène lors duquel diverses cellules de l'embryon présentent des schémas chromosomiques différents.
Fusion des pronucléus	Fin de la fécondation par la dissolution des membranes de l'ovocyte et du spermatozoïde.
Gamète	Terme générique désignant l'ovocyte et le spermatozoïde (également appelée « cellule sexuelle »).
Gastrulation	Formation des trois feuilletts embryonnaires à partir desquels se développeront les tissus et les organes de l'être humain.
Génome	Ensemble des informations génétiques d'une cellule.
Globule polaire	Lors de la division de maturation du gamète femelle se produisent des cellules qui ne participent pas à la poursuite du développement et qui finissent par être rejetées.
Globule polaire, diagnostic établi sur le globule polaire	Examen génétique des globules polaires qui renseigne indirectement sur la constitution génétique de l'ovocyte.
Gonosome	Chromosomes X et Y décidant du sexe.
Grossesse clinique	La grossesse à partir du moment où on peut la constater lors d'une échographie (approximativement à partir de la cinquième semaine de grossesse, c'est-à-dire plus de deux semaines après la fécondation).
Haploïde	Les jeux de chromosomes où chaque chromosome n'est présent qu'une fois sont qualifiés de chromosomes haploïdes.
Hémophilie	Maladie chromosomique héréditaire récessive liée à l'X, qui entraîne un très faible taux de coagulation du sang.
Hérédité dominante	Hérédité dans le cas de laquelle un caractère s'exprime sur l'enfant même lorsqu'il est présent sur un seul des deux chromosomes homologues, autrement dit le chromosome paternel ou le chromosome maternel, pour constituer un caractère.
Hérédité liée à l'X	Transmission héréditaire dans le cas de laquelle le caractère est localisé sur le chromosome X, donc liée au sexe.

Hétérozygote	Les deux copies d'un gène sont placées sur les deux chromosomes homologues dans des variantes différentes.
Homologue	Les chromosomes homologues sont des chromosomes qui correspondent les uns aux autres avec une structure génétique relativement identique, dont l'un vient de la mère et l'autre du père.
Homozygote	Les deux copies d'un gène sont placées sur les deux chromosomes homologues dans des variantes identiques.
Hybridation génomique comparative	Procédé de comparaison du schéma chromosomique d'une cellule avec celui d'une autre cellule dont on sait qu'elle présente un jeu de chromosomes normal, afin de constater des variations du nombre de chromosomes.
Hybridation in situ en fluorescence	Méthode de marquage de certains segments d'un chromosome ou de chromosomes complets à l'aide d'un colorant fluorescent.
Imprinting	Phénomène lors duquel l'activité ou l'expression des gènes dépend du fait que leur origine est soit maternelle soit paternelle.
In vitro	À l'extérieur de l'organisme vivant (« dans l'éprouvette »).
In vivo	Dans l'organisme vivant.
Incidence	Nombre de nouveaux cas de maladie au sein d'un groupe de population défini dans un certain laps de temps.
Indication embryopathique	Ce terme désigne, d'une manière générale, l'indication d'interruption de grossesse parce qu'on craint que l'enfant ne soit atteint ; mais il désigne aussi concrètement la disposition légale supprimée en 1995, selon laquelle une grossesse pouvait être interrompue s'il y avait tout lieu de supposer que l'enfant aurait souffert d'une atteinte incurable de son état de santé en raison d'une disposition héréditaire ou d'agents nocifs avant la naissance, qui aurait été si grave qu'on ne pouvait exiger de la femme enceinte qu'elle garde cet enfant.
Indication médicale	Ce terme désigne ici une indication d'interruption de grossesse, par crainte d'un danger pour la vie ou la santé de la mère ; selon l'article 218a, paragraphe 2 du <i>Strafgesetzbuch</i> (Code pénal), une « interruption de grossesse effectuée par un médecin avec l'accord de la femme enceinte [...] [n'est pas] contraire à la loi, dès lors que celle-ci est indiquée compte tenu des conditions de vie actuelles et futures de la femme enceinte comme le reconnaît le médecin, afin d'éviter un danger pour la vie ou le risque d'une atteinte grave de l'état de santé physique ou moral de la femme enceinte et dès lors que ce danger ne peut être écarté d'une autre manière acceptable pour elle ».

Injection intracytoplasmique de spermatozoïde	Méthode de fécondation artificielle qui consiste à injecter un seul spermatozoïde directement dans l'ovocyte.
Insémination	Méthode de fécondation artificielle où le sperme est introduit artificiellement dans la cavité utérine de la femme.
Jumeaux dizygotes	Jumeaux bivitellins (« faux jumeaux »).
Jumeaux monozygotes	Jumeaux univitellins (« vrais jumeaux »).
Karyomapping	Méthode basée sur les puces à ADN, capables d'identifier en même temps les variations chromosomiques et les mutations géniques.
Létal	Conduisant à la mort ; les variations du génotype sont qualifiées de létales lorsqu'elles entraînent des fausses couches.
Maladie de Charcot-Marie-Tooth	Maladie neuromusculaire héréditaire autosomique dominante, qui se déclare seulement à un âge avancé.
Maladie de Gaucher (type I)	Maladie héréditaire autosomique récessive, entraînant une surcharge lipidique.
Maladie de Huntington/ chorée de Huntington	Maladie héréditaire dominante neurologique qui entraîne non seulement des troubles importants de la motricité, mais aussi une dégénérescence mentale ; elle apparaît généralement chez les personnes d'âge moyen, est incurable et mortelle.
Maladie héréditaire monogénique	Maladie due à la mutation d'un seul gène.
Maladie se manifestant tardivement	Maladie se déclarant seulement à l'âge de l'adolescence ou à l'âge adulte.
Méthylation	Appariement d'un groupe méthyle à l'ADN, pouvant influencer sa lisibilité.
Monosomie	Présence d'un certain chromosome en double au lieu d'un seul (létale chez les humains, en règle générale).
Morphologie	Domaine de la biologie, étude de la structure et de la forme des organismes.
Multifactoriel, maladie d'origine multifactorielle	Maladie dont le déclenchement nécessite, en plus de facteurs héréditaires, également des facteurs environnementaux et/ou ayant trait au mode de vie.
Mutation	Variation fortuite des informations génétiques d'une cellule.
Nidation	Implantation de l'embryon dans la muqueuse utérine (approximativement cinq à douze jours après la fécondation).
Nucléotide	Unité de construction de l'ADN.
Ontogénèse	Histoire du développement de l'individu.
Ovocyte imprégné	Ovocyte fécondé avant la dissolution des membranes des pronucléus (« fusion des pronucléus »).
Paresse cérébrale	Troubles moteurs résultant d'une lésion cérébrale du nourrisson.

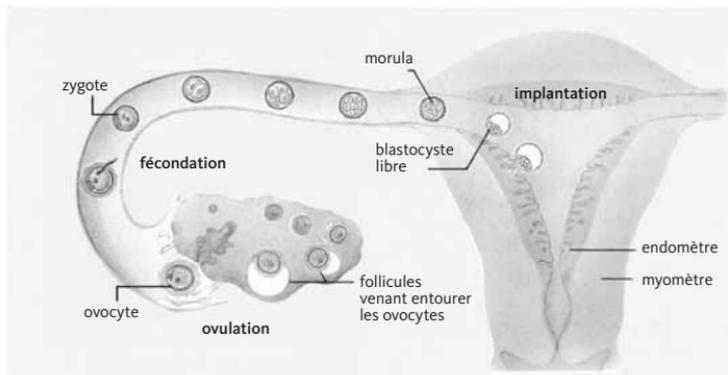
Phénylcétonurie	Maladie métabolique héréditaire autosomique récessive la plus fréquente, pouvant entraîner de graves troubles mentaux.
Pluripotence	Capacité d'une cellule de se différencier en types cellulaires divers, toutefois pas tous les types.
Polygénique, disposition polygénique à développer une maladie	Risque de maladie dû à plusieurs gènes.
Polymérase, réactions en chaîne par polymérase	Méthode à l'aide de laquelle certains gènes ou segments de gènes peuvent être multipliés, permettant ainsi une analyse.
Polymorphismes d'un seul nucléotide	Variations génétiques avec des variations de certains nucléotides d'ADN ; elles peuvent être utilisées comme marqueurs de certaines maladies.
Post-partum	Période après la naissance (se rapportant à la mère).
Pré-éclampsie	Maladie survenant à un stade avancé de la grossesse (appelée aussi toxémie gravidique), qui ne peut être traitée efficacement que par l'accouchement.
Puce à ADN	Instrument de biologie moléculaire permettant d'analyser en même temps plusieurs séquences d'ADN.
Récessif	Transmission héréditaire dans le cas de laquelle les caractères ne s'expriment que lorsqu'ils sont présents sur les deux chromosomes homologues, donc hérités de la mère ET du père.
Screening de l'aneuploïdie	Examen d'embryons en vue de dépister une éventuelle aneuploïdie, sans qu'un risque spécifique soit existant.
Screening génétique préimplantatoire	Méthode par laquelle on recherche d'éventuelles variations chromosomiques sur l'embryon sans qu'un risque particulier ne soit connu.
Sélection de spermatozoïdes	Méthode de sélection de certains spermatozoïdes dans le but de choisir le sexe ou d'exclure les spermatozoïdes comportant trop d'ADN altéré.
Social sexing	Choix du sexe pour des motifs sociaux (appelé également <i>family balancing</i>).
Stade du pronucléus	Stade de développement de l'ovocyte après la pénétration du spermatozoïde et avant la dissolution des membranes pellucides.
Syndrome de Down/ Trisomie 21	Aberration chromosomique numérique, ici le chromosome 21 est présent en triple exemplaire ; elle entraîne un développement ralenti, généralement accompagné d'un handicap mental et éventuellement de malformations notamment du cœur, des poumons et du tube gastro-intestinal.
Syndrome de Klinefelter	Aberration chromosomique des chromosomes sexuels concernant uniquement les hommes, qui portent alors deux chromosomes X, en plus du chromosome Y.

Syndrome de l'X fragile	Syndrome héréditaire chromosomique récessif lié à l'X qui entraîne des troubles du développement cérébral, essentiellement chez les hommes.
Syndrome de Lesch-Nyhan	Maladie rare du métabolisme, héréditaire, liée à l'X.
Syndrome de Tay-Sachs	Trouble métabolique héréditaire autosomique récessif, entraînant la mort en bas âge, qui provoque non seulement la cécité, mais aussi de graves troubles du développement physique et mental ; particulièrement répandue chez les personnes d'origine juive d'Europe orientale.
Syndrome de Turner	Maladie due à une monosomie gonosomique, où il n'existe qu'un chromosome X ; entraîne la stérilité ; les personnes atteintes demeurent de petite taille et souffrent d'anomalies des organes.
Syndrome d'hyperstimulation ovarienne	Complication possible après un traitement hormonal réalisé en vue de récupérer des ovocytes.
Technique de reproduction assistée	Terme générique des techniques médicales de procréation comme la stimulation hormonale, le don de sperme, l'insémination artificielle après fécondation <i>in vitro</i> ou injection intracytoplasmique de spermatozoïde.
Totipotent	Une cellule est totipotente au sens embryologique du terme lorsqu'elle est capable, dans des conditions appropriées, de se développer pour former un organisme complet. Cela vaut également pour les groupements de cellules.
Transfert de blastocyste	Transfert d'un embryon conçu <i>in vitro</i> dans la cavité utérine de la femme, lorsqu'il a atteint le stade de blastocyste.
Translocation	Transfert d'un segment chromosomique sur un autre chromosome (non homologue).
Transmission héréditaire autosomique	Les transmissions héréditaires autosomiques se rapportent aux gènes placés sur les autosomes.
Trisomie	Présence d'un certain chromosome en triple exemplaire normalement présent en double exemplaire.
Trophoblaste	Couche de cellules externes du blastocyste, à partir desquelles se développeront les tissus qui envelopperont et nourriront l'embryon (entre autres le placenta).
Typage HLA	Typage des tissus dans le but de comparer les systèmes immunitaires du donneur et du receveur en vue d'une transplantation de tissu.
Vie extra-utérine	Vie à l'extérieur de l'utérus.
Vitrification	Méthode de congélation rapide.
Zone pellucide	Double membrane entourant l'ovocyte (également nommée zone vitelline).
Zygote	Œuf fécondé après la dissolution des membranes du pronucléus (« fusion des pronucléus »).

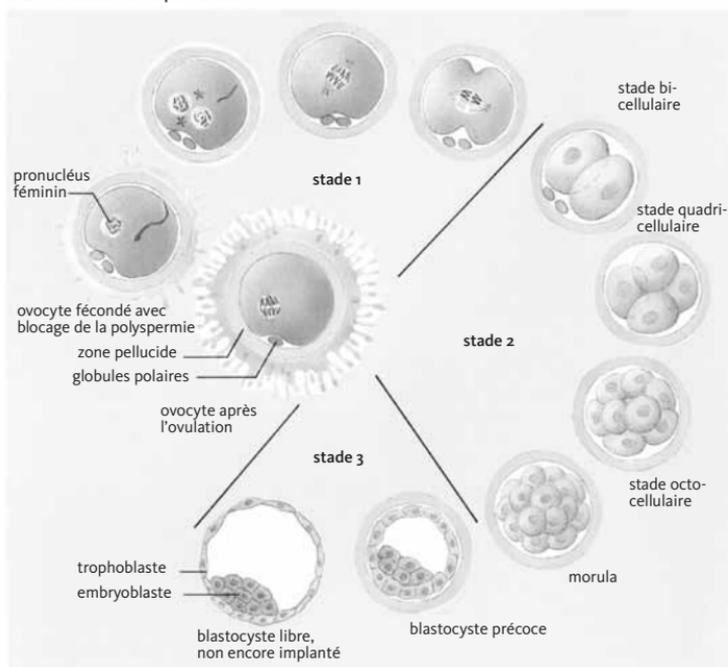
ANNEXES

Développement embryonnaire jusqu'au blastocyste

extrait de : Drews, U. (1993) : Taschenatlas der Embryologie. Stuttgart ; New York, 51



A. De l'ovulation à l'implantation



B. De l'ovocyte au blastocyste

Rapport de l'ESHRE : données relatives au diagnostic préimplantatoire 2007/2008

modifié selon : Harper, J. C. (2010) et al. : ESHRE PGD consortium data collection X : cycles from January to December 2007 with pregnancy follow-up to October 2008. Dans : Human Reproduction, 25 (11), 2685-2707 (2687)

Indication	DPI	PGS	DPI pour choix du sexe	Total
Cycles de traitement pour obtenir des ovocytes	2042	3753	92	5887
Nombre d'infécondités	688	2726	57	3471
Âge de la femme (années)	34	38	35	36
Interrompus après FIV/ICSI	53	20	0	73
Cycles de traitement avec PGS/DPI	1989	3733	92	5814
Biopsies				
Biopsie des globules polaires	41	892	0	933
Biopsie des blastomères	1899	2841	92	4832
Biopsie des blastocystes	20	0	0	20
Biopsie des globules polaires et des blastomères	29	0	0	29
Embryologie				
Complexes ovocytes-cumulus	26535	40656	1377	68568
Inséminés	22021	33129	1175	56325
Fécondés	16134	23713	866	40713
Testés	12200	18964	703	31867
Testés avec succès	12078	18750	692	31520
Diagnostiqués	11015	17415	568	28998
Transférables	3973	5898	213	10084
Transférés	2482	4568	133	7183
Congelés	614	719	53	1386
Résultats cliniques				
Cycles de traitement jusqu'au transfert d'embryon	1488	2638	73	4199
Test hCG positif	583	940	36	1559
Battements de cœur existants	472	781	23	1276
Taux clinique de grossesses (pourcentage par obtention d'ovocyte/pourcentage par transfert d'embryon)	23/32	21/30	25/31	22/30
Taux d'implantations (battements de cœur du fœtus/100 embryons transférés)	23	21	23	22
Naissances	391	586	18	995
Taux de naissances (pourcentage par obtention d'ovocyte/pourcentage par transfert d'embryon)	19/26	16/22	25/31	22/30
Fausses couches	56	93	4	153
Taux de fausses couches (pourcentage par grossesse clinique – grossesses dont il n'est pas possible d'effectuer un suivi plus long)*	12	14	18	13
Grossesses cliniques dont il est impossible d'effectuer le suivi	25	102	1	128

La colonne « DPI » contient des DPI pour variations chromosomiques, détermination du sexe, maladies liées au chromosome X et des DPI pour prédisposition à des maladies monogéniques.

* Pourcentage par nombre de grossesses cliniques diminué du nombre de grossesses dont l'évolution n'a pas pu être suivie.

Modèle de calcul du taux de réussite des FIV/ICSI avec ou sans sélection d'embryons au moyen d'un DPI

L'ordre de grandeur des chances de réussite d'une reproduction assistée avec ou sans DPI en fonction de l'hérédité de l'anomalie génétique et du nombre d'embryons cultivés en même temps peut être estimé en utilisant un modèle de calcul simplifié. Pour cela, on supposera que tous les ovocytes ont, indépendamment les uns des autres, une chance d'arriver jusqu'au stade de transfert d'embryon égale à 50 %, s'ils n'ont pas été rejetés pour des raisons génétiques et que la chance de parvenir du transfert à la naissance est de 20 %. Chaque ovocyte que l'on arrive à traiter a donc une chance de 10 % de se développer jusqu'à la naissance. Si l'on dispose de plusieurs ovocytes (on considérera ici les cas $n=3, 6$ et 9 , à titre d'exemple) la chance finale d'arriver à une naissance résultera de la répartition binomiale.

Si l'on respecte strictement la loi des trois et si l'on transfère tous les embryons capables de se développer (sans DPI), on arrive aux résultats suivants :

- » dans 1 % des cas, une grossesse de trois embryons (triplés),
- » dans 2,7 % des cas, une grossesse gémellaire (jumeaux),
- » dans 24,3 % des cas, une grossesse mono-embryonnaire (un enfant),
- » dans 72,9 % des cas, pas de grossesse (échec du cycle de traitement).

Le taux de grossesses suivant une FIV/ICSI sans DPI est donc de l'ordre de 27 % (100 moins 72,9 %). On obtient des embryons en surnombre uniquement quand on ne transfère pas tous les embryons.

Ces chances de réussite dépendent fortement du nombre d'ovocytes implantés et moins fortement de la valeur exacte de chance de réussite d'un ovocyte. On ne peut, de toute façon, établir qu'un pronostic approximatif de ces dernières à cause des nombreux effets secondaires.

Naturellement, les chances diminuent si on élimine une partie des embryons à la suite d'un DPI : d'environ 25 % en cas d'hérédité récessive et de sélection uniquement des porteurs homozygotes de mutation, de 50 % en cas d'hérédité dominante et liée aux chromosome X, voire de 75 % dans le cas de certaines anomalies chromosomiques ou d'élimination également des porteurs hétérozygotes.

Le tableau ci-dessous montre les chances de réussite (en pourcentage de traitements d'ovocytes commencés) en fonction du nombre d'ovocytes transférés.

Embryons cultivés	3	6	9
Taux d'élimination (après un DPI)			
Aucune élimination	27	47	61
25 % (hérédité récessive)	21	37	50
50 % (hérédité dominante)	14	26	37
75 % (cas spéciaux)	7	14	20

Le calcul modèle prouve le résultat auquel il faut s'attendre : le taux de réussite pronostiqué se réduit fortement. On accepte un taux non négligeable d'embryons en surnombre ayant une lourde hérédité (le calcul n'est pas représenté). Si on limite le nombre d'embryons sains à transférer à un seul, il est possible de se retrouver avec quelques embryons génétiquement sains en surnombre. Pour accéder aux mêmes perspectives de réussite que dans le cas des FIV/ICSI sans DPI, il faudrait remplacer la règle des trois autorisés par une règle des six, voire des neuf. Le nombre d'ovocytes récupérables par stimulation hormonale est limité individuellement et toute réglementation du DPI doit trouver un compromis judicieux entre l'évitement des grossesses plurifoetales, la prise en compte d'une nouvelle réduction des chances de réussite (si l'on opte pour la cryoconservation au stade du pronucléus en remettant le transfert au prochain cycle de traitement, le taux de réussite continue à baisser) et

une limitation d'une durée de traitement acceptable en fonction du nombre d'ovocytes.

Ce genre de modèle de calcul peut être utile pour faire mieux comprendre les principes fondamentaux d'un tel mode d'action. Ces modèles ont toutefois leurs limites. Par exemple, il y a des indices qui permettent de penser que la probabilité de grossesse simple est plus élevée lorsqu'on transfère deux embryons et non pas seulement un seul (« effet d'aide » du second embryon). L'âge de la femme joue également un rôle important, si bien que les taux de grossesses observés dans la pratique peuvent diverger par rapport aux taux résultant d'un calcul théorique.

Membres du Conseil d'éthique allemand

Prof. Dr. iur. Edzard Schmidt-Jortzig, ancien ministre fédéral (président)
Prof. Dr. med. Christiane Woopen (vice-présidente)
Prof. Dr. theol. Eberhard Schockenhoff (vice-président)
Prof. Dr. med. Axel W. Bauer
Prof. Dr. phil. Alfons Bora
Wolf-Michael Catenhusen, ancien secrétaire d'État
Prof. Dr. rer. nat. Stefanie Dimmeler
Prof. Dr. med. Frank Emmrich
Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Volker Gerhardt
Hildegund Holzheid, ancienne présidente de la Cour constitutionnelle bavaroise et du Tribunal régional supérieur de Munich
Prof. Dr. theol. Dr. h. c. Wolfgang Huber, ancien évêque
Prof. Dr. theol. Christoph Kähler, ancien évêque
Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek
Dr. theol. Dr. rer. pol. Anton Losinger, évêque auxiliaire
Prof. Dr. phil. Weyma Lübbe
Prof. Dr. med. Dr. phil. Dr. theol. h. c. Eckhard Nagel
Dr. phil. Peter Radtke
Prof. Dr. med. Jens Reich
Ulrike Riedel, avocate, ancienne secrétaire d'État du Land de Saxe-Anhalt
Dr. iur. Dr. h. c. Jürgen Schmude, ancien ministre fédéral
Prof. Dr. iur. Dres. h. c. Spiros Simitis
Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz
Dr. h. c. Erwin Teufel, ancien ministre-président du Land de Bade-Wurtemberg
Prof. Dr. rer. nat. Heike Walles
Kristiane Weber-Hassemer, ancienne secrétaire d'État du Land de Hesse
Dipl.-Psych. Dr. phil. Michael Wunder

Secrétariat

Dr. rer. nat. Joachim Vetter (directeur)
Dr. theol. Katrin Bentele
Carola Böhm
Ulrike Florian
Petra Hohmann
Torsten Kulick
Dr. Nora Schultz
Theresia Sunadi