Rapport individuel ETIC : Politique et Droit

La question de la modification génétique n'est pas nouvelle, la conférence d'Asilomar qui a eu lieu en 1975 au États-Unis en Californie avait réuni tous les spécialistes mondiaux de la génétique pour mettre en place un code de bonnes pratiques face aux risques qui apparaissaient déjà. Mais à l’époque, ils étaient seulement 150 autour de la table. Elle adopta un texte demandant un encadrement strict des expériences de génie génétique, ce qui sera réalisé aux États-Unis et dans le monde. Elle appelait aussi à un moratoire sur les manipulations [génétiques](https://fr.wikipedia.org/wiki/Génétique), afin d'éviter que des bactéries génétiquement modifiées puissent se disperser dans l'environnement. Le moratoire fut au début imposé mais levé quelques mois plus tard.

En France des lois ont été produite afin d'encadrer la modification génétique. Par exemple la Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 (venu d'un projet de loi) "Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne."

On peut déjà voir dans cette loi un des enjeux importants du débat amené par CRISPR-CAS9 et la modification génétique, il s'agit de la transmission de la modification à la descendance, où dans des termes plus techniques la modification de cellules germinales.

En 1997 c'est tenu la Convention pour la protection des droits de l’Homme et de la dignité de l’être humain en rapport avec les applications de la biologie et de la médecine, aussi appelé convention d'Oviedo. Il s’agit, dans le domaine biomédical, du seul instrument juridique contraignant international pour la protection des droits de l’Homme. Cette convention a été ratifiée par l'article 1er de la loi du 7 juillet 2011 sur la bioéthique en France. L'article 13 de la convention d'Oviedo, "Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance.", exprime elle aussi une opposition à la modification du génome de l'être humain de manière permanente.

Du point de vue de la recherche nous possédons la loi n° 2004-800 (projet de loi) du 6 août 2004 relative à la bioéthique : "interdit sauf dérogation la recherche sur l’embryon et les cellules embryonnaires. Par dérogation, les recherches peuvent être autorisées, pour une période limitée à cinq ans si « elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs »". Cette loi montre clairement la réserve de la France sur la recherche même de la modification des cellules germinales de la descendance humaine.

**I- CRISPR-CAS9 : une technologie à développer ?**

Nous avons donc un point de vue assez clair de la position de la France sur les questions de la modification génétique avant l'apparition de la technique d'édition du génome à l'aide de CRISPR-CAS9 en 2012. Mais cette nouvelle technique relance le débat comme le montre la loi n° 2013-715 (proposition de loi) du 6 août 2013 qui,tendant à modifier la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, a autorisé sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. La question de la recherche, notamment sur les cellules germinales, laisse de nouveau place au débat. Le PDG de l’Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), M. Yves Lévy, a saisi en juin 2015 son comité d’éthique. Celui-ci, en février 2016, publie une note initiale avec 5 recommandations : encourage la recherche ; appelle au respect des règles de confinement et à la création de mesures de réversibilité ; rappelle l’interdiction de toute modification du génome nucléaire germinal à visée reproductive dans l’espèce humaine ; propose de participer à toute initiative nationale ou internationale sans restriction de nationalité ; attire l’attention sur les questions éthiques et philosophiques. Puis en novembre 2016 publie une nouvelle prise de position, celle de rester opposé à toute demande de modification des règles de l’article 13 de la convention d’Oviedo, mais d’adapter l’interdiction de toute application clinique comportant des modifications génétiques sur la lignée germinale, au cas par cas pour un nombre réduit de maladies génétiques et mettre en place un comité de pilotage européen.

Ces idées rejoignent celle de l'Académie nationale de la médecine française qui en avril 2016 prend position :

- Maintien de la législation actuelle interdisant toute intervention sur la structure de l’ADN ayant pour conséquence de modifier le génome de la descendance.

- Développement de la recherche utilisant les technologies permettant la modification ciblée du génome, y compris sur les cellules germinales et l’embryon humain.

- Adaptation des textes nécessaires au développement de ces recherches en France et en Europe, concernant en particulier l’interdiction de créer des embryons transgéniques, étant entendu que les embryons ainsi modifies ne donneront pas lieu à un transfert dans l’utérus en l’état actuel des connaissances et de la législation.

- Ouverture d’une réflexion pluridisciplinaire sur les questions posées par les techniques pouvant modifier de manière ciblée le génome germinal et embryonnaire, ce sujet devant être traite dans le cadre d’un débat plus large portant sur l’ensemble des technologies et interventions médicales réalisées lors de de l’assistance médicale à la procréation et pouvant avoir des conséquences sur le génome des enfants à naitre et éventuellement sur celui des générations suivantes.

L’Office parlementaire d’évaluation des choix scientifiques et technologies (OPECST) a été saisi, à titre principal, le 11 février 2015, par M. Jean-Paul Chanteguet, président de la commission du développement durable de l’Assemblée nationale, d’une « demande portant sur les enjeux économiques et environnementaux des biotechnologies ». Dans le rapport (provisoire) proposé en mars/avril 2017, M. Jean-Yves LE DÉAUT, Député, et Mme Catherine PROCACCIA, Sénateur font plusieurs recommandations :

- Ils pense que les biotechnologies ne modifient pas les problématiques de la thérapie cellulaire et de la thérapie génique, car les règles de sécurité et d’éthique en France sont suffisantes. Il n’est pas nécessaire de créer des règles spécifiques pour évaluer ces techniques de modification ciblée du génome humain.

- Ils rappelle au respect de l’article 13 de la convention d’Oviedo du Conseil de l’Europe, relatif aux interventions sur le génome humain et appelle à son extension à d’autres pays : « Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance. ».

- Ils propose de réexaminer l’article 13 quand les technologies seront suffisamment mûres et que les recherches sur la modification des cellules germinales en laboratoire auront fait leurs preuves. Estime que, lorsque ces technologies seront sûres, les essais thérapeutiques devront être examinés au cas par cas, afin de soigner une maladie héréditaire incurable. Cette étape devra être préparée par une concertation élargie avec la société civile.

Dans ce rapport on peut voir la position de la France sur un autre sujet qui touche à la recherche, celui du moratoire. La conclusion est qu'un moratoire ne serait que néfaste à la recherche française car même si un moratoire se faisait en France, d'autres pays, avec des législations beaucoup plus permissive (comme la Chine), continuerait la recherche. Le moratoire n'aurait alors pour résultat que de ralentir la recherche française comparé au autres pays sans pour autant avoir l'effet désiré.

La France adopte donc pour le moment une position de liberté de la recherche mais une réserve sur ces applications cliniques. Le moratoire proposé par certains organismes est mis de coté car jugé inefficace.

**II-CRISPR-CAS9 : Panacée ou poison ?**

CRSIPR-CAS9, et la nouvelle technique d'édition du génome à apporté un nouveau débat sur la table depuis que dans un rapport déclassifié par la CIA, James Clapper a classé CRISPR Cas9 dans la catégorie des « armes de destruction massive » potentielles. Bien que cette idée puisse faire rire à première vu, le risque d'une mauvaise utilisation de cette technologie est réelle. Faire ses expériences dans son coin est maintenant ridiculement facile, il suffit d'acheter le kit à 150€ sur internet. C'est ce manque de contrôle qui inquiète. Les conseillers scientifiques de Barack Obama envisagent ouvertement l'utilisation de CRISPR Cas9 pour créer un virus d’un genre nouveau, mortel pour l’homme et invite le président à prendre des mesures afin de protéger les États-Unis.

En décembre 2015, la France met en place un [Conseil national consultatif pour la biosécurité](http://www.sgdsn.gouv.fr/site_article172.html) constitué d’experts. Un de ses membres confirme que CRISPR Cas9 fait partie de leurs préoccupations. Les services de renseignements surveillent ceux qui s'initieraient de manière trop poussées aux techniques de manipulation de génome. La Direction générale de la Sécurité intérieure (DGSI) surveille les doctorants qui travaillent dans les laboratoires de génétique.

**III- CRISPR-CAS9 et les OGM**

L’université de Pennsylvanie a mis au point un champignon de Paris qui ne brunit plus quand on le coupe grâce à cette technologie. Aux États-Unis, les autorités sanitaires ont décidé que ce champignon ne serait pas considéré comme un OGM, car aucun gène n’a été « ajouté ». Ils ont donc autorisé sa mise sur le marché. Mais en Europe, le débat fait rage et la question devrait être tranchée dans les mois qui viennent par la Cour de justice de l’Union Européenne. Plusieurs membres du Haut-Comité pour les biotechnologies en France ont claqué la porte à la suite de la publication par le HCB rapport soutenant que ces nouvelles plantes n’étaient pas des OGM. d’un