



Académie Suisse des Sciences Médicales

Position de la Commission Centrale d'Éthique sur le prélèvement et l'usage des cellules souches humaines pour la recherche scientifique

I. Préambule

Les technologies de pointe qui de nos jours caractérisent la recherche médicale ne peuvent guère être développées et appliquées que dans les pays riches et, en conséquence, ne sont à la disposition que d'une fraction infime de l'humanité. La médecine reproductive, la transplantation et récemment l'usage scientifique de cellules souches à des fins thérapeutiques font, entre autres, partie de ces technologies médicales de pointe. Parallèlement, plus de 2,5 milliards d'êtres humains n'ont pas accès à une eau potable propre, ce qui génère de graves problèmes de santé et une mortalité élevée.

Ce décalage entre l'incapacité de satisfaire les besoins élémentaires de l'ensemble de la population mondiale et l'évolution onéreuse des technologies médicales n'est guère discuté alors que les questions d'éthique soulevées par les nouvelles possibilités techniques éveillent l'attention des masses. Si cependant, tel qu'il émerge des débats sur la recherche effectuée sur les cellules souches embryonnaires, l'on argumente avec le respect humain, l'on ne saurait ignorer que ledit respect revient de droit à la totalité de l'humanité. Pour certains membres de la Commission centrale d'éthique, la grande inégalité régnant dans la répartition globale des ressources médicales est un motif suffisant pour remettre fondamentalement en cause la légitimation éthique de l'usage scientifique des cellules souches.

II. De la nécessité d'éclaircissements éthiques

Les cellules souches sont porteuses de grands espoirs quant à de nouvelles thérapies susceptibles à l'avenir de traiter avec succès de nombreuses maladies actuellement incurables. Leur recherche scientifique recèle par exemple l'espoir de pouvoir remplacer les cellules cérébrales détruites par les maladies de Parkinson ou d'Alzheimer, de la thérapie de la sclérose en plaques, du renouvellement des cellules du myocarde détruites après infarctus, de celui des cellules osseuses en cas d'ostéoporose et vraisemblablement de la constitution d'organes complets pour transplantation. On n'est actuellement guère en mesure d'évaluer ce qui appartient au domaine de l'utopie ou, au contraire, sera réalisable à l'avenir.

Sur le plan de l'éthique, les problèmes soulevés par la recherche sur les cellules souches embryonnaires est un domaine inexploré. Il s'agit ici de questions fondamentales sur la perception qualitative de la vie humaine et de sa défense. Étant donné la portée de ces questions et du fait des incertitudes quant à l'évaluation des nouvelles possibilités

techniques, l'on ne peut que recommander une avance prudente et d'éviter les jugements prématurés. Et étant donné qu'il s'agit en plus de questions touchant l'ensemble de la société, un débat approfondi et largement ouvert au public s'impose. Néanmoins, l'ASSM et sa Commission centrale d'éthique (CCE) ne souhaitent ni anticiper ni éviter ce débat. S'appuyant sur les réflexions ci-après qui sont fondées sur l'éthique médicale, elles n'ont pas encore pris de position définitive. Leur objectif est cependant d'ouvrir le dialogue indispensable sur le sujet.

III. Les différentes catégories de cellules souches et les questions d'éthique relatives à leur prélèvement

Si l'on se base sur le mode de production, on distingue quatre catégories fondamentales de cellules souches :

- A. les cellules souches prélevées sur des organes ou des tissus adultes,**
- B. les cellules souches provenant du sang de cordon ombilical,**
- C. les cellules souches provenant de fœtus issus d'I.V.G.**
- D. les cellules souches embryonnaires:**
 - 1. provenant des «embryons surnuméraires» constitués lors de la fécondation in vitro dans le cadre du traitement de la stérilité
 - 2. provenant d'embryons produits à des fins scientifiques
 - par fécondation in vitro (interdite par la convention européenne de bioéthique)
 - par «clonage thérapeutique», c'est-à-dire par le transfert d'une cellule somatique dans un ovule infécondé (interdit en Suisse et dans de nombreux pays européens).

Chacune de ces mode de prélèvement soulève des questions d'éthique spécifiques devant être discutées séparément. D'une part, elles recèlent la possibilité, dans un avenir proche ou lointain, de thérapies nouvelles susceptibles de soulager de nombreux maux; de l'autre, elles soulèvent la question fondamentale du respect et de la défense de la vie humaine.

A. Cellules souches adultes

Les cellules adultes – en particulier hématopoïétiques – sont déjà utilisées depuis longtemps et avec succès à des fins thérapeutiques.

La CCE est d'avis que, sur le plan de l'éthique, rien ne s'oppose au prélèvement et à l'usage de cellules adultes pour autant que les règles, également essentielles pour le don des tissus, soient respectées, à savoir

- le respect de l'intégrité corporelle du donneur;
- le consentement libre et éclairé de ce dernier;
- pas d'utilisation commerciale.

Les derniers résultats de la recherche scientifique démontrent que les cellules souches adultes recèlent un potentiel de différenciation et une plasticité nettement supérieure qu'admis jusqu'alors. Cependant, on ignore encore à ce jour dans quelle mesure il s'agit d'une transdifférenciation ou d'une différenciation définitive au sens d'une récupération de la faculté de pluripotentiaité. Un autre facteur – important pour les experts – serait que le succès de la recherche sur les cellules adultes dépend de manière déterminante de la recherche sur les cellules souches embryonnaires. Vu sous cet aspect scientifique, le fait de limiter la recherche aux cellules adultes ne s'avérerait pas judicieuse.

Sur le plan de l'éthique, beaucoup d'éléments parlent en faveur de l'usage scientifique des cellules adultes et le fait que cette voie ne conduira pas avec certitude au but envisagé ne devrait pas s'opposer, de l'avis de l'ASSM, à la promouvoir dans toute la mesure possible.

B. Cellules souches provenant du sang du cordon ombilical

Les cellules souches provenant du sang du cordon ombilical sont classifiées dans la catégorie des cellules souches adultes, ceci bien que, selon les dernières constatations, on y relève également des tissus fœtaux. Du point de vue de l'ASSM, cette méthode ne soulève pas de problèmes éthiques dans la mesure où les conditions formulées pour les cellules souches adultes sont respectées. On n'oubliera cependant pas que, tant sur le plan de l'éthique que sur le plan juridique, des questions déterminantes restent ouvertes aussi bien pour le prélèvement que pour l'utilisation de ces cellules. L'un de ces problèmes réside dans la conservation en banque du sang issu du cordon ombilical. On dispose, d'une part, de la possibilité d'un entreposage privé – à titre exclusif pour les besoins personnels et moyennant contribution financière – et, de l'autre, de la mise en place de banques du sang publiques à la disposition de tous. Les femmes resp. les parents devraient être informés de ces deux possibilités.

Un autre problème soulevant des questions tant éthiques que juridiques est la question de la «*propriété*». À qui appartient le cordon ombilical et à qui revient le pouvoir de disposition? Ce point devra encore être défini.

C. Cellules souches provenant de fœtus issus d'I.V.G.

Les questions d'éthiques soulevées par l'utilisation de cellules souches provenant de fœtus avortés sont étroitement liées à celles soulevées par l'interruption volontaire de grossesse débattues depuis longtemps déjà. La décision de procéder à une I.V.G. est généralement précédée d'un profond conflit personnel dramatique pour la femme concernée. L'usage du fœtus pour le prélèvement de cellules souches peut avoir pour conséquence que cette dernière soit à nouveau confrontée au destin physique du fœtus avorté. Toutefois ce problème surgissait déjà lors du prélèvement et de l'usage médical de tissus fœtaux. Dans ses directives médico-éthiques, l'ASSM exige le consentement écrit de la femme. Néanmoins, ce n'est qu'après sa décision définitive en faveur d'une interruption de grossesse qu'il est autorisé de lui demander son consentement en vue d'un éventuel usage scientifique et thérapeutique du tissu fœtal. Ces conditions doivent également être respectées pour le prélèvement et l'utilisation de cellules souches provenant de fœtus issus d'I.V.G.

La majorité des membres de la CCE considère le prélèvement et l'utilisation de cellules souches provenant de fœtus avortés comme admissible sur le plan de l'éthique du fait que, d'une part, il n'y a pas lieu dans ce cas particulier de prendre en considération le respect du caractère humain et que, de l'autre, le traitement espéré de la maladie est considéré comme un objectif éthique valable. Une minorité des membres de la CCE rejette la recherche sur les cellules souches issues de fœtus avortés. Ceux-ci s'opposent à la recherche sur les cellules souches embryonnaires et fœtales en raison de considérations fondamentales exprimées en introduction.

D. Cellules souches embryonnaires

Les embryons sont porteurs des caractéristiques pouvant donner naissance à un être humain et, pour cette raison, constituent une entité étroitement connexe aux discussions sur le prélèvement de cellules souches.

1. Cellules souches provenant des embryons «surnuméraires» constitués par fécondation in vitro dans le cadre du traitement de la stérilité

Selon la législation sur la médecine reproductive, les embryons surnuméraires ne devraient en fait pas exister. En réalité et pour différentes raisons, des embryons «surnuméraires» ou «orphelins» sont constitués lors de la fécondation in vitro. Ceux-ci sont conservés sans projet d'implantation défini.

La question à éclaircir sur le plan de l'éthique est celle de savoir si les embryons surnuméraires peuvent être utilisés pour le prélèvement de cellules souches. La Commission

^{*} En Suisse, seuls les embryons au stade germinale sont conservés, c'est-à-dire congelés avant la fusion des cellules mâles et femelles

centrale d'éthique de l'ASSM dans sa majorité est d'avis que cela devrait être sérieusement envisagé. L'argument suivant plaide en faveur du prélèvement : le respect particulier dû à la vie humaine est fondé sur le fait qu'il s'agit de l'existence d'un être humain ou d'une existence de laquelle un être humain va naître ou le pourrait. Au stade des premières divisions cellulaires de l'embryon, alors que la gémellité est encore possible, il ne s'agit pas encore d'un être humain ou d'une personne. Dans le cas des embryons dits surnuméraires, les conditions externes font défaut pour pouvoir devenir une personne. À terme, ils n'ont aucune chance de survie. Du point de vue de l'éthique, en considérant cet état de fait et compte tenu de l'objectif visé du développement de thérapies nouvelles permettant le traitement de maladies jusqu'alors incurables, on peut assumer la mise des embryons à disposition de la recherche médicale. La commission est consciente du risque d'abus existant. La mise à disposition des embryons surnuméraires devrait être soumise à des réserves sévères. Elle devrait être dépendante du consentement éclairé de la femme et de l'homme qui en sont l'origine. Et l'on devrait s'assurer que des embryons ne sont pas produits in vitro pour le seul usage scientifique.

Par ailleurs, il va de soi que tant sur le plan de l'éthique que sur celui de l'intérêt scientifique, le projet devra être soumis aux autorisations d'une instance compétente.

Une minorité se déclare en faveur d'une interdiction générale de l'usage scientifique des embryons surnuméraires. Elle considère qu'une telle recherche froisse les intuitions fondamentales que nous attachons à la vie humaine et exclut son instrumentalisation quel qu'en soit le but.

Les opinions sur l'usage scientifique des embryons surnuméraires divergent quant à savoir si cet usage tombe sous une interdiction générale de l'instrumentalisation de la vie humaine en tant que telle ou parce qu'il touche la vie d'un être humain resp. d'une source possible de vie humaine. Dans le premier cas, l'usage scientifique des embryons surnuméraires devrait être interdit, ceci quels qu'en soient les objectifs thérapeutiques et les buts élevés recherchés. Dans le second cas, l'usage scientifique des embryons surnuméraires pour lesquels il n'existe pas de projet d'implantation défini devrait être possible.

Selon le point de vue de certains membres de la commission, le seul fait de l'existence des embryons surnuméraires soulève des questions d'éthique critiques liées à la pratique de la fécondation in vitro.

2. Cellules souches provenant d'embryons produits à usage scientifique par

- *fécondation in vitro* (interdiction par la convention bioéthique européenne)
- *transfert d'une cellule somatique dans un ovule infécondé (clonage dit thérapeutique)* (interdit en Suisse et dans de nombreux pays européens).

Comme précisé ci-dessus, la vie humaine ne bénéficie pas d'un statut particulier en tant que telle mais parce qu'elle est l'existence d'une personne resp. la vie dans un organisme source d'un être humain ou pouvant le devenir. La vie humaine doit donc être défendue par la volonté de l'homme dont c'est l'existence ou qui en résulte. Ceci en est l'intuition maîtresse : nous percevons dans l'embryon humain la personne qui y réside et, selon cette perception, cette personne doit vivre. Et c'est là que se dresse la barrière entendant empêcher la production d'embryons resp. de cellules totipotentes à l'usage de la science, ceci parce que nous produisons ainsi et détournons de son but ce qui devrait conduire à une existence humaine. Cela est valable tant pour la fécondation in vitro à usage scientifique que pour le clonage. Les embryons en surnombre qui, du fait des circonstances, n'ont aucune chance de devenir des personnes et dont la seule perspective est d'être détruits doivent être considérés différemment.

Fécondation in vitro :

La production d'embryons par fécondation in vitro à l'usage exclusif de la science est rejetée unanimement pour les motifs précisés ci-dessus.

Clonage thérapeutique :

La majorité des membres de la commission exprime de vives réserves quant au prélèvement et à l'usage de cellules embryonnaires souches produites par « clonage thérapeutique ». Certains membres considèrent néanmoins cette pratique comme acceptable sur le plan de l'éthique. Une partie de la commission n'a pas encore pris de position définitive.

Les réserves formulées se fondent en premier lieu sur le fait que ce qui est produit par clonage ne bénéficie pas encore d'un statut défini. La cellule résultant de la fusion d'un ovule et d'une cellule somatique n'est pas un embryon dans l'acception conventionnelle. Il s'agit d'une « construction » artificielle réunissant le cytoplasme d'un oocyte avec le noyau d'une cellule somatique. La question à éclaircir est si sur le plan de l'éthique elle peut être assimilée à un embryon. Dans l'affirmative, les mêmes réserves pourront être présentées contre le clonage thérapeutique que contre la production par fécondation in vitro à usage scientifique. Tant que cette question demeurera sans réponse, le clonage thérapeutique ne devrait pas être autorisé.

Une autre réserve est formulée du fait qu'à longue échéance l'autorisation du clonage thérapeutique ouvrirait la voie au clonage reproductif (slippery slope). De l'avis de certains membres de la commission, ceci pourrait, après la fécondation in vitro, être la prochaine étape en direction d'un accaparement toujours accru de la vie naissante.

Une dernière réserve enfin concerne le fait que dans l'application de la technique du clonage thérapeutique les ovules fécondés par stimulation hormonale doivent être prélevés chirurgiquement de la femme. On peut y voir le danger d'une instrumentalisation de la femme devant pour cela se mettre à disposition.

IV. Importation de cellules embryonnaires étrangères

L'importation de cellules souches à usage scientifique en provenance de pays autorisant légalement le prélèvement d'embryons surnuméraires appelle des éclaircissements urgents. Il est nécessaire d'émettre des réserves contre de telles importations aussi longtemps que la Suisse considérera une telle production comme douteuse sur le plan éthique et qu'elle sera légalement interdite. Ou bien, le prélèvement de cellules souches à usage scientifique doit être rejeté; leur importation et leur utilisation doivent alors rester interdites. Ou alors, on est susceptible de l'assumer et les lois fédérales doivent être modifiées en conséquence.

V. Remarques finales

En Suisse, la discussion relative à la légitimité de la recherche sur les cellules souches n'en est qu'à ses débuts. De plus, les résultats récents des recherches sont publiés quotidiennement. Il est possible que les découvertes futures placent certains des arguments susmentionnés sous un jour nouveau. Une prise de position définitive serait de ce fait prématurée.

La législation en vigueur en Suisse règle la production et l'utilisation des cellules souches d'une façon fort restrictive. Ces dispositions légales devront être réexaminées et, le cas échéant, révisées quant à leur légitimité au vu de l'opinion public et également quant à leur fongibilité morale (importation de produits dont la production est interdite en Suisse) de même que quant aux conséquences prévisibles (tourisme médical). Par ailleurs, la discussion concernant l'importation de cellules souches embryonnaires soulève des problèmes éthiques touchant particulièrement la communauté scientifique :

Il existe, d'une part, des différences nationales dans l'approche éthique et juridique de la question alors que, d'autre part, la recherche scientifique est par sa nature même internationale et transfrontalière. Du fait de ces contradictions, les chercheurs sont enfermés dans un difficile dilemme qui devrait également être intégré dans les réflexions touchant l'éthique.

La présente prise de position de l'ASSM est basée sur le stade actuel des connaissances. L'ASSM espère ainsi aider le public à se former une opinion et considère le présent document comme un premier pas dans ce sens.

Bâle, 28 août 2001