

# Les aspects éthique et législatif de la thérapie cellulaire

## I. CONTEXTE

La thérapie cellulaire nourrit de nombreux espoirs. En effet, la plupart des recherches ciblent des pathologies actuellement incurables. Sont concernées un bon nombre de maladies neuro-dégénératives, telles que les maladies de Parkinson, d'Alzheimer, la sclérose en plaques ou des maladies musculaires telle que la myopathie de Duchenne. Les chercheurs évoquent également la possibilité de soigner le diabète, l'infarctus du myocarde et le sida ou encore de « réparer » la moelle épinière. Ils prétendent même être un jour en mesure de créer des organes entiers tel qu'un cœur, à partir de cellules souches.

Pour tenir ses promesses, la thérapie cellulaire nécessite encore de nombreuses recherches, ce qui n'est pas sans poser de lourds problèmes d'ordre éthique. Tout d'abord, les excellents résultats obtenus sur des animaux de laboratoire doivent être confirmés par des essais cliniques sur l'homme avec tous les risques que cela comporte. De plus, les cellules souches indispensables à la recherche sont parfois prélevées sur des embryons ou des foetus avortés. D'autres, en revanche, puisées dans le sang de cordon ombilical entraînent l'implantation de banques de tissus privées dont on ne peut pas toujours démontrer les intentions philanthropiques.

Les débats sur le sujet foisonnent, tant du côté du Vatican que de l'Europe. D'un point de vue législatif, notre pays n'est pas le plus restrictif en la matière sans pour autant être laxiste. Au Parlement fédéral, les propositions de loi se multiplient au gré des nouvelles découvertes des chercheurs.

Si notre association s'intéresse de près aux développements de ces recherches qui ciblent notamment un public de personnes handicapées, elle s'inquiète également des dérives éventuelles et de l'encadrement législatif à mettre en place. Bien au-delà du bénéfice éventuel de ces recherches pour les personnes handicapées, toute expérience ou intervention sur le corps humain exige que l'on s'interroge sérieusement au niveau législatif et bioéthique.

## II. DEVELOPPEMENT

### Quel cadre légal aujourd'hui ?

Comme nous l'avons vu, certaines recherches nécessitent l'utilisation de cellules souches embryonnaires. La plupart du temps, il s'agit d'embryons surnuméraires issus d'une fécondation in vitro. Certains embryons peuvent également être obtenus via le don de gamètes, notamment le prélèvement d'ovocytes chez la femme.

Comparée aux autres membres de l'Union, la Belgique se positionne parmi les pays les plus permissifs en matière de recherche sur les embryons. Le Royaume-Uni fait figure de proue dans ce domaine. En 1990, il est le premier pays à autoriser la recherche sur l'embryon humain et, quelques années plus tard, à permettre la création d'embryons à des fins scientifiques. Dans tous les cas, il existe dans ces pays une commission de contrôle plus ou moins efficace.

La loi belge de 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro est extrêmement claire à ce sujet. Quant aux finalités, l'Article 3 dit que la recherche est autorisée si :

*1° « Elle a un objectif thérapeutique ou vise l'avancement des connaissances en matière de ... greffes d'organes ou de tissus... ou de traitement de maladies. »*

*5° « elle est exécutée sur un embryon au cours des 14 premiers jours du développement... »*

*6° « il n'existe pas de méthode de recherche alternative ayant une efficacité comparable »*

L'Article 4 interdit la création d'embryon « *sauf si l'objectif de la recherche ne peut être atteint par la recherche sur les embryons surnuméraires... »*

Concernant le prélèvement d'ovocytes en vue de créer ces embryons, ce même Article 4 autorise la stimulation ovarienne « *si la femme concernée est majeure, donne son accord consigné par écrit et si cette stimulation est scientifiquement justifiée. »*

Cette dernière phrase suscite réflexion car elle ne précise pas que la stimulation doit s'inscrire dans un projet parental ou dans un cadre thérapeutique. La vigilance est de mise car l'usage d'embryons et d'ovocytes à des fins scientifiques ne peut en aucun induire une



quelconque forme de marchandisation du corps de la femme, même avec son consentement.

Excepté ce bémol qui ne pourrait trouver son origine qu'au travers d'un praticien au sens déontologique douteux, la loi belge ne semble pas offrir de places à d'éventuelles dérives et prévoit une Commission fédérale par laquelle toute recherche sur les embryons doit transiter.

## **Polémique autour de la vie**

La recherche sur les embryons est source de nombreuses polémiques. Si certains scientifiques la justifient en affirmant travailler sur des cellules avant tout, d'autres estiment que dès le premier jour de développement, un embryon est déjà un être humain même lorsqu'il ne s'inscrit plus dans le cadre d'un projet parental. Ces dernières convictions dépassent largement les frontières de la recherche et constituent une véritable atteinte à la liberté individuelle et au droit à l'avortement acquis pourtant depuis près de 20 ans.

De la même manière, certains groupes de chercheurs considèrent les embryons de plus de 14 jours ayant fait l'objet d'une IVG et les fœtus avortés comme des déchets opératoires lorsque d'autres, se joignant au Vatican, crient au blasphème.

Les plus conservateurs accusent certains chercheurs de détruire des êtres en devenir ou de jouer avec la vie au nom de la Science. Ceux-ci répondent aux détracteurs en prônant une recherche humaniste, destinée à alléger les souffrances et à traiter, voire à enrayer des maladies incurables, parfois mortelles. C'est ainsi que s'engage un combat idéologique dans lequel deux acteurs s'affrontent pour défendre une seule et même cause : la vie.

Bien-entendu, cette polémique n'émeut pas seulement le monde scientifique. Du côté de l'Union européenne, les débats sont également enflammés et les accusations de certains eurodéputés parfois virulentes.

Ainsi, le 26 avril dernier à Strasbourg, un rapport sur les « médicaments de thérapies innovantes » a finalement été voté après des échanges musclés où une bonne partie du Parlement européen a dû se heurter aux invectives de certains opposants notamment des députés italiens allemands ou slovaques.

Il faut en effet savoir que le Parlement européen a non seulement harmonisé les autorisations relatives aux thérapies cellulaires, géniques et tissulaires mais a également inscrit la recherche sur les cellules souches embryonnaires au 7<sup>ème</sup> programme-cadre (2007-2013) en proposant un financement de 50 milliards d'euros pour l'ensemble des



états membres. Ce soutien qui exclurait le clonage reproductif et la création d'embryons à des fins de recherches doit encore faire l'objet d'un vote.

### **Le précieux sang de cordon : autre source de controverse**

La recherche en thérapie cellulaire travaille donc essentiellement sur des cellules adultes, embryonnaires ou fœtales.

Pourtant, depuis quelques années, des scientifiques se sont penchés sur les cellules souches issues du sang de cordon ombilical. Elles ont la caractéristique d'être très immatures. Cette immaturité permet non seulement à ces cellules de bien proliférer mais aussi, et c'est ce qui fait toute leur particularité, d'être relativement immunotolérantes. En bref, cela signifie que le risque de rejet immunitaire est beaucoup plus faible avec ces cellules qu'avec des cellules souches adultes.

L'autre avantage est que leur origine et leur prélèvement ne posent aucun problème éthique ou philosophique. Le cordon ombilical est en effet systématiquement jeté après l'accouchement, sauf si la mère décide d'en faire don.

Pourtant, si l'incroyable potentiel de ces cellules a permis de développer un réseau d'informations facilitant les greffes, il a également engendré des banques de sang de cordon privées qui ne s'inscrivent absolument pas dans un programme de recherche universitaire. Pour bien cerner tout l'enjeu de ces découvertes, il faut d'abord citer les différents usages qui peuvent être fait du cordon ombilical en se référant à la proposition de loi déposée au Sénat de Belgique en juillet 2005.

On parle d'usage allogénique lorsque le cordon est destiné à traiter d'autres personnes. Ainsi, le sang de cordon peut avoir une finalité thérapeutique familiale ou solidaire (pouvant bénéficier à toute personne compatible). Il peut également être donné à la recherche sur les cellules souches.

Enfin, le sang de cordon peut être conservé pour un usage personnel, dit autologue. Ainsi, le nouveau-né pourrait bénéficier en cas de besoin de « tissus de remplacement ». Les choses ne sont pourtant pas si simples car à l'heure actuelle, cette médecine réparatrice n'en est qu'à ses prémices. Pourtant, des banques de cordon privées saisissant tout l'aspect lucratif d'une telle filière proposent déjà aux futurs parents de conserver le sang de cordon de leur enfant contre une somme non-négligeable. Pour mieux appâter leurs clients, celles-ci jouent sur la vulnérabilité et la culpabilité des parents, présentant leur « produit » comme l'assurance vie par excellence. La proposition est plus que



tentante lorsque l'on vous explique que si votre enfant est un jour atteint d'une leucémie ou de la maladie de Parkinson ou d'Alzheimer, il disposera de l'antidote miracle grâce à la prévoyance de ses parents. Ce que ces banques privées omettent généralement de dire, c'est que les cellules souches, même lorsqu'elles sont conservées dans des conditions de cryogénéisation optimale, ont une durée de vie qui ne dépasse pas les 20 ans.

Pas besoin d'être neurologue pour comprendre que les maladies neuro-dégénératives précitées ne concernent pas cette tranche d'âge ! Quant à la leucémie, l'usage autologue des cellules du sang de cordon fait à l'heure actuelle encore partie du domaine de la fiction. Même si les chercheurs réalisent de véritables avancées en la matière, l'efficacité garantie de la thérapie régénératrice n'aura peut-être lieu que dans des dizaines d'années.

La probabilité de recourir à ses propres cellules de sang de cordon est extrêmement minime et ne justifie pas le coût de leur conservation. Ces banques commerciales proposent donc un service qu'elles ne sont absolument pas en mesure de réaliser. Pourtant, le 18 janvier dernier, on apprenait qu'une enfant leucémique avait été soignée grâce aux cellules souches issues de son propre cordon ombilical. Même s'il s'agit d'un cas isolé, cette nouvelle avancée d'une équipe de biologistes et de médecins américains a bien-entendu relancé le débat autour des banques privées.

De plus, en suivant le raisonnement des banques privées, il est effrayant de noter que seuls les plus nantis pourraient mettre leurs enfants à l'abri de certaines maladies.

Aujourd'hui, le Comité consultatif de bioéthique s'accorde pour encourager l'usage allogénique du sang de cordon, pouvant bénéficier à l'ensemble de la population. Par contre, les avis divergent quant aux banques privées. Certains membres veulent formellement les interdire lorsqu'une majorité préfère les « décourager » et les soumettre à de nombreux contrôles, afin de ne pas nuire à la liberté d'entreprise.

Dans notre pays, il n'en existe qu'une. Il s'agit de l'entreprise malinoise *Cryo-Save*. Pas moins de 36.000 échantillons provenant de différents pays seraient stockés dans cette banque. Lorsque l'on sait qu'un échantillon sera conservé pendant 20 ans pour la bagatelle de 1.375 €, il est facile d'estimer les bénéfices d'un tel commerce !

D'après les banques publiques, la cryoconservation d'un échantillon ne dépasse pas en réalité les 375 €. Voilà comment cette banque

réalise une marge exorbitante et amasse quelques dizaines de millions d'euros par an <sup>1</sup>.

## Les progrès, les risques et les attentes

Seuls les progrès de la Science pourraient venir à bout de ces controverses. Parmi eux, citons les cellules souches issues du liquide amniotique. Il y a quelques mois, des chercheurs américains ont en effet découvert que ce dernier contiendrait 1% de ces précieuses cellules réparatrices. Encore faut-il recueillir le liquide in utero, ce qui est très délicat. Le Vatican, grand opposant de la recherche embryonnaire, a salué ces travaux.

Au Japon, un groupe de chercheurs est parvenu, chez la souris, à induire des cellules adultes de la peau à se comporter comme des cellules embryonnaires. Toutefois, 20% de ces rongeurs ont développé un cancer.

Ce dernier point fait également l'objet de nombreuses critiques. Il semblerait que des cellules souches peuvent entraîner des cancers chez certains sujets greffés. Ainsi, la première partie de cette analyse évoquait les excellents résultats obtenus chez des suédois atteints de la maladie d'Alzheimer grâce à la greffe de cellules nerveuses fœtales. Or, Fl. Lamy, médecin à Louvain-la-Neuve affirme que près d'un tiers de ces patients a développé une tumeur. Il poursuit en citant le docteur américain John Gearhar qui insiste sur le risque cancérigène des cellules souches embryonnaires rendant probablement leur utilisation impossible.

Dès lors, il convient également de s'interroger sur l'avenir de cette thérapie. Comment élargir les essais cliniques indispensables à la diffusion et à l'application de la thérapie cellulaire lorsque de tels risques se présentent ? De plus, il est difficile de nier que ces recherches alimentent les attentes des malades et que le danger d'une désillusion existe bel et bien. Certains professeurs estiment d'ailleurs que les résultats prometteurs des chercheurs qui omettent généralement de parler des échecs de leurs travaux ne devraient pas faire l'objet d'une telle médiatisation.

Les enjeux économiques sont eux aussi indéniables. Cet aspect n'a pas échappé à l'industrie pharmaceutique et aux PME liées au secteur. A partir de ce constat, comment être sûr que ces recherches si prometteuses ne sombrent pas dans le lobbying ?

---

<sup>1</sup> Données issues du Rapport fait au nom du Groupe de travail "bioéthique" dans le cadre de la proposition de loi visant à réglementer les banques de sang de cordon. (3-1309/2) Sénat de Belgique – 19 avril 2006



### III. CONCLUSION

La Belgique peut aujourd'hui se targuer de figurer parmi les premiers pays de l'Union à œuvrer pour la recherche sur les cellules souches embryonnaires et à défendre les progrès d'une médecine prometteuse. Offrant un cadre légal propice aux recherches en thérapie cellulaire, elle ne cautionne toutefois pas le clonage reproductif et condamne toute recherche à fin eugéniste. Il serait donc fort regrettable de renoncer à toutes les perspectives offertes par la thérapie cellulaire au nom de convictions religieuses ou idéologiques.

A l'inverse, il faut éviter de basculer dans une démarche de recherches scientifiques acharnées. Si notre pays défend les progrès de la Science, ce n'est pas à n'importe quel prix.

Il faut se fixer des limites éthiques en décourageant la création d'embryon à des fins de recherches mais aussi en excluant toute forme de marchandisation du corps humain que ce soit à travers la commercialisation de gamètes ou d'embryons. A ce niveau, les commissions de contrôles doivent être omniprésentes.

Dans le même esprit, une banque privée ne peut avoir un rôle à jouer dans les traitements cellulaires embryonnaires ou tissulaires. Même s'il ne s'agit pas de recherche mais de conservation de tissus humains proposée aux particuliers, tout ce qui se rapporte à la thérapie cellulaire est et doit rester du ressort de la santé publique car les solutions qu'elle espère apporter un jour à de multiples maladies doivent profiter au plus grand nombre.

La thérapie cellulaire ne peut donc se trouver qu'aux seules mains des hôpitaux et centres de collecte reconnus. Quant aux résultats des recherches, ils doivent pouvoir être communiqués au grand public mais en toute transparence, impliquant la présentation des avancées réalisées comme des échecs essuyés et des risques possibles.

Si le potentiel des cellules souches ne doit sûrement pas être minimisé, la thérapie cellulaire dite réparatrice échappe difficilement à une surévaluation voire à une mystification médiatique.

Ne pouvant se résumer à un vulgaire effet de mode ou à une source de profit, la thérapie cellulaire ne saura évoluer qu'à la seule condition de se mettre au service exclusif de l'Homme et de ne jamais se détourner de sa vocation première : la vie.

Date : 03 juillet 2007

Chargée d'analyse : Adriana Ciciriello

Fonction : Animatrice

Responsable de l'ASPH : Gisèle Marlière

Fonction: Secrétaire Nationale de l'Association Socialiste de la  
Personne Handicapée.