

I-Les cellules souches et clonage : aspect juridique et éthique

- Les cellules souches **embryonnaires** sont les cellules issues des premières divisions de l'œuf fécondé (zygote). Elles présentent deux caractéristiques très intéressantes pour la recherche : elles peuvent être multipliées de façon illimitée et elles sont pluripotentes
- Les cellules souches **adultes** intéressent beaucoup les chercheurs : présentes dans tous les tissus du corps ou presque, à l'exclusion des tissus germinaux ; elles sont capables de remplacer les cellules déficientes ou disparues des organes où elles se trouvent. Elles présentent également des avantages, notamment une tolérance immunitaire (c'est-à-dire qu'elles ne sont pas rejetées par le système immunitaire) et un moindre risque de cancer en cas de greffe autologue (le patient reçoit ses propres cellules, à la différence d'une greffe allogénique où les cellules proviennent d'autrui). Elles sont également dotées d'une grande stabilité chromosomique. La recherche tend à leur reconnaître un potentiel thérapeutique plus grand qu'on ne le pensait à l'origine, notamment avec **les cellules iPS** (cellules souches pluripotentes induites)

✓ **Cadre juridique**

Les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines sont encadrées par le code de la santé publique.

Le droit de mener des recherches sur l'embryon humain a évolué au cours du temps. D'abord la recherche a été formellement interdite (1994), puis interdite avec dérogations sous conditions (2004 et 2011) avant d'être autorisée sous conditions en 2013. Aujourd'hui, aucune recherche sur l'embryon humain ou sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans une autorisation de l'Agence de la biomédecine, à plusieurs conditions :

1. La pertinence scientifique de la recherche est établie ;
2. La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale ;
3. Le projet de recherche ne pourrait être mené sans recourir à des embryons ou des cellules souches embryonnaires ;
4. Le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

En cas de non-respect de ces conditions, l'Agence de la biomédecine peut suspendre ou retirer son autorisation. Au 31 décembre 2017, on dénombrait en France 90 protocoles de recherche autorisés, dont 19 sur l'embryon; 36 recherches étaient achevées et 51 renouvellements de recherche autorisés.

Les cellules souches pluripotentes induites (iPS)

Ces cellules sont obtenues à partir de la reprogrammation de cellules adultes vers un stade indifférencié. A l'image des cellules souches embryonnaires, elles sont donc pluripotentes, ce qui signifie qu'elles peuvent produire n'importe quelle cellule. Une découverte majeure qui a valu le prix Nobel en 2012 à Shinya Yamanaka. Les cellules souches iPS pourraient avoir de nombreuses applications, mais nous n'en sommes encore qu'aux balbutiements. Les iPS ne peuvent pas encore être considérées comme une alternative fiable aux cellules souches embryonnaires, toujours présentées comme les "standard" de pluripotence par la communauté scientifique.

Le recours à ces cellules iPS soulève des questions éthiques parmi lesquelles :

- A propos du consentement du donneur : est-il limité dans le temps ? Autorise-t-il l'utilisation de cellules dotées de son patrimoine génétique sans limite temporelle ?
- Pourrait-on produire des gamètes à partir de ces cellules pluripotentes ?

Aspect éthique

- *Le terme « fabrication » de cellules: concept industriel évoque des représentations de démiurge.
Les recherches sur les cellules souches embryonnaires impliquent la destruction d'embryons
=> problème éthique
On n'a pas assez de recul pour évaluer sur le long terme la sécurité des cellules iPS.*

✓ **Le clonage**

Il existe deux sortes de clonage : **le clonage reproductif et le clonage thérapeutique**. Dans les deux cas, la technique est la même : elle consiste à insérer dans un ovocyte (cellule sexuelle femelle) dont le noyau a été retiré un nouveau noyau issu d'une cellule adulte prélevée sur une personne et à déclencher artificiellement le développement de l'embryon.

- Si l'embryon ainsi obtenu est transféré dans l'utérus d'une femme, le clonage est dit reproductif. En laissant se développer cet embryon, on obtient théoriquement le double génétique du donneur ayant fourni le noyau de la cellule. Dans la grande majorité des pays, ce clonage est interdit chez l'humain. En France, il est considéré comme un crime contre l'espèce humaine. Actuellement, seuls des clones animaux ont été obtenus, le plus célèbre étant **la brebis Dolly**, clonée en Angleterre en 1998.
- Si des cellules souches embryonnaires sont extraites de cet embryon pour apporter un traitement à la personne qui a fourni initialement le noyau de la cellule, le clonage est dit thérapeutique. En Algérie, le clonage à visée thérapeutique est interdit et sanctionné.

Aspect éthique

- Avec le clonage on est face à une **transgression de la loi biologique de la reproduction sexuée**. Alors toutes les cellules de notre organisme sont des individus potentiels ?
Pourquoi pas le clonage humain ? Cloner les prix Nobel ? Cloner les espèces en voie de disparition ? Cloner les animaux d'élevage... Une femme pourrait accoucher du clone de son mari... Une société sans hommes ?
- Si le clonage devenait l'unique mode de reproduction, ce serait la disparition de l'espèce humaine. La reproduction sexuée, parce qu'elle multiplie les possibilités de diversité génétique, enrichit l'espèce, et sa capacité d'adaptation. (Plasticité)
*Quel serait le statut de la personne clonée ? Un clone peut avoir 4 mères et pas de père...
Questions autour de l'origine, la liberté, etc....*

Plusieurs types d'humains selon leur origine ? (classes biologiques /classes sociales, hiérarchie biologique/hiérarchie sociale ?)

- 1/3 des mammifères clonés présentent des anomalies de développement (Académie nationale des sciences de Washington) ; vieillissement prématuré de Dolly, des obstacles moléculaires fondamentaux s'opposent au développement cellulaire normal, chez les primates clonés.
- *Avec le clonage, risque de commercialiser la récolte d'ovocytes, et/ou trafic d'ovocytes*

✓ **Les embryons transgéniques ou chimériques**

La création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite. On entend par embryons transgéniques des embryons dans le génome desquels une ou plusieurs séquences d'ADN n'appartenant pas à l'embryon lui-même ont été ajoutées ou supprimées. Il y a alors modification du patrimoine génétique de l'embryon, puisque l'ADN de celui-ci a été modifié. Les chimères sont des organismes contenant des cellules d'origine différente, mais sans mélange des matériels génétiques.

D'une manière générale, l'article 16-4 du code civil consacre l'interdiction de toute atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine et de toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes ainsi que de la transformation des caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne.

✓ **Aspect juridique et législation concernant le clonage**

Les législations en vigueur à l'étranger peuvent être classées en 4 catégories :

- **Législation permissive** (Royaume-Uni, Belgique, Espagne, Singapour, États-Unis.) : l'utilisation de la majorité des techniques est permise concernant la recherche sur l'embryon, à l'exception du clonage reproductif.
- **Législation permissive avec restriction** (Pays-Bas, Canada, Brésil) : les recherches sur l'embryon et les lignées de cellules souches embryonnaires humaines sont permises, ainsi que la différenciation en de nouvelles lignées à partir d'embryons surnuméraires. En revanche, la technique de clonage thérapeutique et la création d'embryons pour la recherche sont interdites.
- **Législation restrictive** (Allemagne, Italie) : les recherches sur l'embryon (donc différenciation en des lignées de cellules souches embryonnaires) sont interdites, mais pas les recherches utilisant des lignées importées de l'étranger.
- **Législation d'interdiction** (Pologne, Irlande, Russie) : l'ensemble des recherches est interdit (recherches sur l'embryon, dérivation de lignées de cellules souches embryonnaires, recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines, même importées).

- ❖ Le questionnement éthique sur la recherche sur l'embryon pose la question de son statut. L'article 16 du code civil dispose que "la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie". Toutefois, l'embryon n'a

pas le statut juridique de personne, même s'il bénéficie d'une protection juridique en tant que "personne potentielle" selon les termes du Comité consultatif national d'éthique.

Lois et articles

Article L2151-2

Modifié par loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 40

La conception in vitro d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite.

La création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite.

Article L2151-3

Création Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 25

Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciales ou industrielles.

Article L2151-5

Modifié par loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 41

I.- La recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches sont interdites.

II.- Par dérogation au I, la recherche est autorisée si les conditions suivantes sont réunies :

1° La pertinence scientifique du projet de recherche est établie ;

2° La recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs ;

3° Il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches ;

4° Le projet de recherche et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

II- La Greffe d'organes

a/ Dons d'organes

Le haut conseil islamique algérien a émis une fatwa qui autorise depuis 1985 le don d'organe aux fins de guérison.

-Sur une personne vivante :

Le donneur doit être en pleine possession de ses facultés- adulte- de son plein gré- sa santé et sa survie doivent être préservée - interdiction de transplantation d'organe sexuel

- **Sur une personne décédée** : il faut avoir l'accord du défunt avant son décès ou de ses héritiers, sinon celle de l'autorité musulmane.

b/ Dons de gamètes

L'éthique musulmane ne permet pas le recours aux techniques de procréation médicalement assisté avec un don de gamètes (ovule ou sperme) car c'est une question qui touche la protection de la filiation

III- Analyse socioculturelle des réactions de l'opinion publique à l'égard des OGM

Le débat sur les Organismes Génétiquement Modifiés (OGM) montre les réticences des consommateurs, face aux innovations dans le domaine alimentaire. Les risques dans le domaine alimentaire posent la question de la stratégie des firmes et de l'intervention publique. Les innovations technologiques dans le secteur agro-alimentaire (nano-produits) posent les

Questions suivantes :

- leur acceptabilité par les consommateurs
- leur mise sur le marché.

Les possibilités de développement de nano-produits [un jus d'orange enrichi en vitamine D grâce à des nanotechnologies (nano-aliments) et une bouteille de jus d'orange fabriquée à partir de nanotechnologies pour protéger les nutriments des UV (nano-emballage)]. Dans les secteurs agroalimentaires apparaissent aujourd'hui limitées en l'état actuel des connaissances et des attitudes face à cette technologie.

En Algérie les OGM sont interdit jusqu'au jour où l'on verra que les OGM n'auront aucun effet négatif sur la santé. Un arrêté du ministère de l'agriculture, relatif aux semences et plants interdit l'importation, la distribution, la commercialisation et l'utilisation du matériel végétal génétiquement modifié (**arrêté ministériel n° 910 du 24/12/2000, JORADP N° 2, 7 janvier 2001**)

IV -Le génome humain et le droit international

La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme du 11 novembre 1997 **Proclame** les principes qui suivent et **adopte** la présente Déclaration sur :

- A La dignité humaine et le génome humain
- B. Droits des personnes concernées
- C. Recherches sur le génome humain
- D. Conditions d'exercice de l'activité scientifique
- E. Solidarité et coopération internationale
- F. Promotion des principes de la Déclaration
- G. Mise en œuvre de la Déclaration

Les problèmes éthiques du diagnostic génétique

Le diagnostic génétique consiste à déterminer le génotype d'un individu concernant un gène impliqué dans l'apparition d'une pathologie. Un test génétique contenant un marqueur génétique permet de déceler la présence du gène muté responsable de la maladie. C'est un domaine de questions éthiques qui suscitent de nombreuses discussions.

Exemple 1(principe de la non-discrimination) :

Le diagnostic génétique prénatal. L'objectif thérapeutique a été détourné à des fins de sélection eugénique. Certains tests prénataux (amniocentèse) décèlent des trisomies, sont utilisés pour déterminer le sexe du fœtus en vue d'éliminer le fœtus de sexe féminin, en raison de la préférence des enfants mâles (dans certains pays).

Exemple 2 (principe de liberté) La maladie de Huntington (ou chorée de Huntington) est une maladie neuro-dégénérative progressive, transmise selon le mode autosomal dominant. Tous les individus porteurs du gène manifesteront les symptômes et mourront naturellement de la maladie (entre 30 et 40 ans). Il n'existe pas de traitement curatif pour cette maladie. Gusella et ses collègues ont découvert en 1983 un marqueur génétique (le G8) étroitement lié au gène de la maladie de Huntington, permettant ainsi de localiser sur le chromosome 4 le gène responsable de cette maladie.