

REPUBLIQUE TUNISIENNE
====
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
====
COMITE NATIONAL D'ETHIQUE
MEDICALE
=====

AVIS n° 5 : 5 Juillet 2002

LE CLONAGE THERAPEUTIQUE

Le clonage dit thérapeutique n'a pas été abordé par notre Comité National d'Ethique Médicale. Son avis, relatif à la question, est daté de 1997 et n'aborde donc pas la question du clonage thérapeutique qui n'est connu que depuis 1998. Ledit avis interdit « *toute forme de clonage humain* »¹.

Cette interdiction est confirmée par l'article 8 de la loi sur la médecine de la reproduction. « *La médecine de la reproduction par les techniques du clonage est strictement interdite* »².

Ainsi :

- 1- Le clonage reproductif est explicitement visé par la loi.
- 2- De même que le clonage par scission embryonnaire
- 3-Par ailleurs, le clonage thérapeutique n'a pas été ciblé spécifiquement.

Le clonage peut se définir comme la reproduction asexuée d'embryons humains. Le clonage dit thérapeutique est « *le transfert d'une cellule somatique dans un ovocyte énucléé* ». Il s'agit d'embryons issus du transfert d'une cellule somatique dans un ovocyte énucléé (I.T.S.N). **L'objectif** de ITSN est donc de créer un embryon et **lui soustraire ses blastocytes à des fins thérapeutiques** (thérapie cellulaire). Il ne peut donc aboutir à une naissance, auquel cas, il serait reproductif.

Il s'agit donc d'initier un processus de vie puis de l'interrompre pour une utilisation thérapeutique. Le laisser se développer jusqu'au bébé cloné est contraire à l'éthique et est universellement interdit.

¹ Avis n° 3 sur le clonage – 22 mai 1997.

² Loi n° 2001-93 du 7 août 2001, relative à la médecine de la reproduction.

Par ailleurs, les articles 8 et 9 de la loi relative à la médecine de reproduction disposent : « *La médecine de la reproduction par le recours aux techniques de clonage est strictement interdit* ». « *La conception in vitro ou **par d'autres techniques** d'embryons humains, à des fins d'études, de recherche ou d'expérimentation est interdite* ».

Son article 11 dispose: « *La congélation de gamètes ou d'embryons ne peut être effectuée qu'à des fins thérapeutiques en vue d'assister les deux membres du couple à procréer. Cette congélation ne peut être utilisée à des fins de procréation que dans le cadre du respect des conditions prévues aux articles 3, 4 et 5 de la présente loi.*

*Les gamètes ou les embryons congelés ne peuvent être conservés au-delà d'un délai maximum ne dépassant les cinq (5) ans renouvelables pour une même période, et ce, sur présentation d'une demande écrite de l'intéressé s'il s'agit de gamètes et du couple s'il s'agit d'embryons. A l'expiration de ce délai, sans renouvellement de la demande, ou en cas de décès de l'un des deux membres du couple concerné, ces gamètes **seront obligatoirement détruits** et la congélation de ces embryons sera interrompue.*

Enfin, l'article 13 de la loi dispose: « *Un embryon humain ne peut être conçu in vitro ou par d'autres pratiques que dans le cadre de la médecine reproductive* ».

On peut donc dire que la loi sur la médecine de reproduction inclut implicitement dans son interdiction le clonage dit thérapeutique.

La législation tunisienne est donc claire. Elle doit demeurer inchangée quant au problème du clonage : même en considérant ses bénéfices thérapeutiques, il n'est pas justifié de contrevenir au principe selon lequel la création d'embryons humains, toujours par voie sexuée, doit être leur propre développement et ne doit jamais être l'expérimentation, la recherche et la production de matériel thérapeutique qui impliquent la réification de ces embryons.

Toutefois, en considérant qu'il est nécessaire de promouvoir la thérapeutique des maladies incurables et la thérapie cellulaire utilisant les cellules souches, on constate que les cellules issues de transfert de noyau somatique, en raison de leur identité immunologique sont indubitablement prometteuses (greffons particulièrement tolérés et sans rejet). En reconnaissant à ces cellules souches un intérêt thérapeutique majeur, il faut s'interroger s'il

existe **d'autres sources qui permettent de les obtenir sans recourir à l'embryon créé par FIV ou ITSN.**

1- L'on peut d'abord envisager les cellules souches dérivées de tissu différencié adulte ou en circulation dans le sang. Elles seraient proches des cellules souches embryonnaires et capables de se multiplier presque indéfiniment pour engendrer différents types de cellules. Elles laissent entrevoir des progrès thérapeutiques par leur capacité de différenciation et d'utilisation, et ce, d'autant plus qu'on sait les reconnaître, les sélectionner, les stimuler et les conduire à former différentes cellules aux fins de transplantation lors de maladies non curables par les procédés connus. Leur avantage est qu'elles ne soulèvent pas d'objection éthique si le consentement des donneurs a été préalablement obtenu. Il importe alors d'encourager le développement des cellules souches de tissus adultes, de mieux les reprogrammer pour des fins utilitaristes. Il s'agit d'une option privilégiée qui ne soulève pas les objections éthiques suscitées par l'utilisation de l'embryon quelle que soit sa nature.

Isolées à partir d'un patient et cultivées, les greffes autologues deviennent alors possibles et les problèmes d'histo-compatibilité résolus sans passer par le clonage thérapeutique, objet de tant de controverses.

2- Il y a également les cellules souches issues de tissus embryonnaires et fœtaux provenant d'avortements spontanés ou provoqués. Le prélèvement sur des fœtus morts ne pose pas de problèmes éthiques à la condition qu'il n'intervienne en aucune façon sur la décision d'interruption de grossesse.

3- Les cellules du cordon ombilical, riches en cellules souches, après multiplication et différenciation, pourraient être utilisées à des fins thérapeutiques par le donneur-receveur si elles sont congelées tout au long d'une vie et pour une utilisation ultérieure. L'on pourrait également envisager leur utilisation pour d'autres receveurs qui seraient alors soumis à des immunosuppresseurs.

4- On peut ajouter la recherche sur les transferts de noyau par programmation directe d'un type de tissu adulte à un autre. Il s'agit d'une méthode envisagée récemment qui éviterait l'objection éthique de l'utilisation de l'embryon.

Bien que cela sorte du cadre du clonage, il faut par ailleurs soulever le cas particulier des cellules souches des embryons surnuméraires.

Si la production d'embryons ou leur utilisation des embryons à des fins de recherche est interdite par la loi relative à la médecine de reproduction,

qu'en est-il des possibilités de recherche sur les embryons surnuméraires qui ne font plus l'objet de projet parental et qui sont destinés à être détruits, alors qu'ils peuvent faire l'objet de recherche à finalité thérapeutique et en faire bénéficier des individus atteints de maladies actuellement incurables ? On peut parfaitement concevoir que ces embryons peuvent avoir une finalité médicale et qu'ils constituent la source d'une solidarité potentielle. Actuellement, dans les pays où la P.M.A. est autorisée, un grand nombre d'embryons surnuméraires est disponible, que l'on pourrait utiliser au bénéfice de la santé humaine au lieu de les détruire, si toutefois l'expérimentation n'en est pas interdite.

En Tunisie l'article 11 de la loi du 7 août 2001 fait actuellement obstacle à l'utilisation de ces embryons surnuméraires sauf dans les cas de recherche à finalité médicale en vue de la procréation. Elle impose leur destruction dans un délai de cinq années (même avant, si le couple l'exige). Seule donc la révision de cette loi sera en mesure de lever l'obstacle de l'utilisation des embryons surnuméraires. Cette révision s'appuierait alors sur les progrès scientifiques rapides, les perspectives thérapeutiques qui se confirment déjà et vont se confirmer davantage.

CONCLUSION

Nous sommes convaincus qu'il faut continuer à interdire le clonage sous toutes ses formes. L'alternative que nous proposons est de développer et de renforcer la recherche sur les cellules souches adultes même si actuellement elles sont moins riches en potentialités. Elles doivent constituer une source privilégiée, évitant le recours à l'instrumentalisation de l'embryon par le biais du clonage dit thérapeutique, qui peut toujours être transgressé par le passage au clonage reproductif, universellement interdit.

Il convient aussi d'examiner d'autres nouvelles technologies permettant d'obtenir des lignées de cellules souches à partir de sources génétiquement compatibles pour la thérapeutique dans les domaines des transplantations différenciées. Les cellules souches adultes existent dans la circulation sanguine et ne posent pas de problèmes éthiques. Il convient de développer cette source de cellules souches sanguines pour obtenir une multiplication plus importante des cellules souches et des propriétés de différenciation plus étendues.