

**La recherche sur embryon et sur cellules souches:
Où en est-on ? Où doit-on aller ?**

Samedi 1^{er} février à la Maison du Médecin. Tunis (El Manar 1)

PROCES-VERBAL

Après avoir souhaité la bienvenue à l'audience, la présidente du CNEM, professeur Hend Bouacha a rappelé que la journée s'inscrit dans le cadre des travaux de l'élaboration de la loi organique relative à la recherche biomédicale en Tunisie.

Professeur Jaafoura, modérateur de la Journée a ensuite donné la parole à la première conférencière, Dr Ghaya Mardassi, consultante en PMA auprès de Alyssa Fertility Group.

- La présentation de Dr Mardassi a porté sur " La recherche sur embryon. Approche biomédicale ".

Après une introduction consacrée à la définition de la PMA et aux différentes techniques y afférentes, la conférencière a mis en exergue l'importance que les embryons numéraires représentent pour la recherche médicale, en distinguant entre recherche fondamentale et recherche préclinique. L'intérêt a trait à l'obtention d'une lignée de cellules embryonnaires permettant le développement d'une thérapie cellulaire.

La conférencière s'est attardée sur les problèmes posés, notamment, lors du transfert nucléaire ainsi que les dangers du clonage thérapeutique et du clonage reproductif. La conférencière a rappelé à cet égard l'interdiction de " *la conception in vitro ou par d'autres techniques d'embryons humains à des fins d'étude, de recherche ou d'expérimentation* ", posée par l'article 9 de la loi n°2001-93 du 7 août 2001 relative à la médecine de reproduction, avant de souligner la difficulté de trouver l'équilibre entre une approche utilitariste et le respect de la dignité humaine.

- **La seconde présentation a porté quant à elle sur "La recherche sur cellules souches. Approche biomédicale"**. Le professeur Houda Yacoub a commencé d'abord par définir ce qu'il faut entendre par cellules souches, et établir une classification tripartite des cellules souches embryonnaires. Elle a ensuite insisté sur l'espoir que constitue la thérapie cellulaire pour les maladies génétiques et inflammatoires et répertorié les thérapies cellulaires "validées et commercialisées" dans certains pays. La conférencière a enfin insisté sur la pertinence de la recherche menée sur les cellules souches fœtales du sang du cordon et des cellules souches embryonnaires afin d'être au diapason des avancées scientifiques tout en invitant à une réflexion éthique en la matière.

- **La troisième conférence intitulée "Recherche sur embryons et sur cellules souches : Enjeux éthiques" a été présentée par Dr Mohamed Khrouf.**

A partir d'une grille de lecture comparatiste, le conférencier a rappelé les théories "conceptionniste" et personnaliste avant de s'arrêter sur la controverse religieuse en Islam eu égard à la manipulation des embryons.

Dr Khrouf a par ailleurs résumé les différentes craintes suite aux dérives potentielles de toute recherche portant sur les embryons et les cellules souches tout en rappelant que les limites éthiques d'une époque ne sont pas celles des époques à venir.

Débat :

L'Association tunisienne des médecins embryologistes a ouvert le débat par la voix de Dr Elloumi qui a ainsi présenté la position de l'Association :

- la surprise de savoir qu'un texte portant sur la recherche biomédicale soit en cours d'élaboration sans que l'Association n'en ait été avisée ;
- la nécessité de recueillir le point de vue des couples donneurs, en relatant une situation vécue d'une femme ayant congelé ses embryons et qui avant de

décéder suite à une maladie incurable, a émis en guise de dernières volontés, de voir ses embryons enterrés avec elle ;

- l'identification de l'embryon qui fera l'objet de recherches en distinguant les embryons détruits naturellement des embryons ne faisant pas partie d'un projet parental, etc ;

- l'importance à accorder à l'aspect logistique et organisationnel ;

- l'exigence de l'anonymat ;

- la question du transfert des embryons ;

- la création d'un comité de recherche scientifique sur l'embryon en vue de fournir les autorisations des projets de recherche ;

- la détermination du moment de recueillir le consentement éclairé et des modalités y afférentes.

L'Association recommande d'effectuer un sondage à large spectre et d'élaborer un programme d'information et de sensibilisation.

Le débat s'est poursuivi avec des interventions très pertinentes :

1) Le premier intervenant, praticien ayant participé à la commission chargée de l'élaboration de la loi n°2001-93 du 7 août 2001 relative à la médecine de reproduction, a déploré l'absence des érudits en religion. Il a par ailleurs rappelé que les couples donneurs ne matérialisent les dimensions affective et émotionnelle de l'embryon, et qu'il est indispensable de prendre en charge ce volet. L'intervenant a également donné l'exemple de la loi iranienne très progressiste en comparaison avec la loi tunisienne de 2001.

2) Le second intervenant a interpellé les participants en déclinant sa qualité de professeur de théologie à l'Université Ezzitouna. Il a rappelé brièvement la position de l'Islam eu égard à l'embryon en clarifiant les concepts de "vie" et d' "âme".

L'âme est insufflée à partir du 120ème jour et la computation doit commencer à partir de la fécondation.

3) Le professeur Jaafoura, en sa qualité de modérateur, a canalisé le débat en rappelant la nécessité de ne pas s'égarer et de centrer le débat sur la pertinence de la recherche sur l'embryon et sur les cellules souches.

4) Professeur Rym Ben Khelifa, de l'Institut Pasteur, a recommandé de focaliser sur la responsabilité du chercheur et d'accompagner le texte de loi de guidelines afin d'éviter les dérives. Elle a relevé de la nécessité d'inclure des dispositions se rapportant au patrimoine génétique et au timing du consentement.

5) Madame X a soulevé la question des embryons à détruire, à garder ou à utiliser et la nécessité de définir en amont le type de projet. Elle s'est attardée sur le volet technicité (cellules triploïdes, etc.).

6) Le modérateur a évoqué la question des balises et a recommandé que les praticiens de PMA ne soient pas impliqués dans la recherche.

7) Dr Ghaya Mardassi a recommandé de ne pas confondre la recherche sur l'embryon et la recherche sur les cellules souches.

8) Dr Fethi Zhioua a posé la question de savoir si dans l'hypothèse de l'existence d'un stock d'embryons congelés dont les parents ne veulent plus il est possible que lesdits embryons fassent l'objet de recherche, tout en rappelant que cette hypothèse s'inscrit loin des 120 jours.

Il a souligné l'intérêt de conduire la recherche sur l'embryon et les cellules souches à savoir, le développement de la thérapie cellulaire.

Les participants ont ensuite débattu de l'interdiction posée par l'article 9 de la loi n°2001-93 du 7 août 2001 relative à la médecine de reproduction.

9) Dr Nabil Ben Salah, président du CNOM, a rappelé les risques liés à toute dérive, en donnant notamment l'exemple des bébés médicaments.

10) Dr Mardassi a insisté sur le fait que l'interdiction concerne uniquement la congélation des embryons pour des fins de recherche.

11) Dr Kadri, directeur de la recherche médicale au ministère de la santé, a rappelé que la commission en charge de l'élaboration du projet de loi organique relative à la recherche biomédicale a commencé à auditionner les experts au fur et à mesure de la discussion des différents chapitres du projet de loi. Il a insisté sur le fait que la commission demeure ouverte à toute proposition.

12) Dr Nabil Ben Zineb, président du CNOM, a posé la question de l'état d'avancement des travaux de la commission, et de la nécessité d'avoir un feedback des travaux.

13) Dr Kadri, directeur de la recherche médicale au ministère de la santé, a rappelé qu'une plateforme en ligne est disponible afin de recueillir toutes les propositions.

14) Madame X, professeur à l'Institut Pasteur, a relevé que les embryons dédiés à la destruction pourraient faire l'objet de recherche afin de comprendre *a fortiori* pourquoi ces embryons sont de mauvaise qualité.

15) Dr Fethi Zhioua a précisé que le délai de congélation est de cinq ans, et que c'est au moment du renouvellement qu'il faut recueillir le consentement.

16) Le professeur Jaafoura (modérateur) a insisté sur l'obligation de faire montre d'extrême vigilance lors de la rédaction du texte. Il a rappelé que si les hommes de religion *a priori* ne s'y opposent pas, la communauté des scientifiques demeure quant à elle départagée.

17) Madame X a, quant à elle, évoqué le contexte culturel et la nécessité d'en tenir compte. Elle a de même recommandé de prévoir dans le texte de loi des garanties afin d'encourager les donneurs.

18) Madame X s'est arrêtée sur le problème de l'information et de la sensibilisation du grand public. Plutôt que de faire un plaidoyer auprès de ceux qui légifèrent, il y a lieu de focaliser sur l'accompagnement des donneurs.

19) Le professeur Mrad, généticien, considère qu'il faut élaborer une loi permissive tout en veillant à la règle de l'interdiction de non manipulation et non modification. Il a donné l'exemple du médecin chinois qui a sciemment manipulé les cellules embryonnaires tout en feignant une manipulation accidentelle.

20) Le professeur Hend Bouacha, présidente du CNEM, s'est arrêtée sur l'Avis de l'Agence française en la matière.

21) Madame X, embryologiste au CHU de Monastir, a insisté sur le fait qu'une seule séance n'est guère suffisante pour débattre du projet de loi et qu'il faudrait prévoir plusieurs réunions afin de se pencher minutieusement sur le texte.

22) Madame X s'est interrogée sur la pertinence d'élaborer un nouveau texte. Dans la mesure où la loi tunisienne n'est pas permissive, il serait à bon escient de la réviser. Elle a rappelé, à titre comparatif, que la loi française a fait l'objet de cinq modifications. Elle a par ailleurs recommandé que les détails fassent l'objet de textes ultérieurs.

23) Dr Kadri, directeur de la recherche médicale au ministère de la santé, a rappelé que les lois ont la particularité de la concision et qu'il faut laisser les détails aux textes à caractère réglementaire.

24) Le professeur Jaafoura (modérateur) a par la suite recommandé de s'arrêter sur la recherche portant sur les cellules souches, d'autant que l'audience s'est interrogée sur l'utilité d'un texte en la matière (existe-t-il vraiment une demande justifiant l'élaboration d'un texte).

25) Dr Kadri, directeur de la recherche médicale au ministère de la santé, a précisé à cet égard que la demande émane d'un certain nombre de collègues. En effet, plusieurs collègues sont impliqués dans des projets internationaux auxquels sont alloués des fonds importants.

26) Le professeur Mrad, généticien, a posé la question de savoir si dans l'hypothèse où les recherches sont suffisamment avancées, le ministère accepterait d'accorder des autorisations.

27) Dr Kadri, directeur de la recherche médicale au ministère de la santé, a rappelé que le ministère était sollicité et que plusieurs demandes sont en cours d'examen.

28) Le professeur Jaafoura (modérateur) a rappelé la complexité des voies de recherches et les applications y afférentes. Les problèmes sont d'autant plus complexes que le sont les applications tirées de ces recherches à l'instar de la vente du sang de cordon d'où est extrait la cellule souche et les cellules musculaires squelettiques à partir des biopsies musculaires.

29) Revenant sur les travaux de la commission, Dr Kadri a clarifié le *modus operandi* de la commission : structurer, auditionner, identifier les points focaux, etc.

30) Dr Makni, ancien président du CNOM, a insisté sur la place à accorder à la morale en matière de recherche sur les cellules souches. Il a rappelé que lors de l'exercice précédent du CNOM, une seule plainte a été enregistrée, celle portant sur la leishmaniose, et que celle-ci s'est soldée par un non-lieu.

31) Dr Boulakbache, ancien membre du CNEM, a précisé que le projet de loi doit prendre en compte la distinction entre recherche sur les cellules embryonnaires et recherches sur les cellules souches, car les conséquences qui en découlent sont différentes.

S'agissant de la loi n°2001-93 du 7 août 2001 relative à la médecine de reproduction, Dr Boulakbache a affirmé que celle-ci était au contraire avant-gardiste et permissive traduisant en cela la position ouverte et souple de Cheïkh Sallemi.

32) Dr Boubakri a affirmé que la question révèle un vrai dilemme. Le projet de loi se doit de tenir compte de ce qui est humainement acceptable, les interdits doivent y être limités. De même et eu égard aux avancées de la science et à la dynamique de la recherche médicale, il faut intégrer dans la future loi une obligation de révision périodique.

33) Dr Kadri a renchéri en affirmant que la loi doit mettre en exergue la nouveauté, veiller à ce que la recherche bénéficie aux tunisiens, et permettre à la communauté scientifique de se lancer dans de grands projets de recherche.

Après avoir rappelé l'importance d'un tel projet de loi, le professeur Hend Bouacha, présidente du CNEM, a remercié les participants et a clos le débat.

La séance a été levée à 13h00.