## Bioéthique et principe de précaution face à l'expérimentation sur embryon

Mylène Baum - Unité d'éthique biomédicale, Août 2001.

Il semble que le discours bioéthique ait évolué de manière parallèle à la culture de la précaution. Ainsi, nous nous attacherons dans la présente réflexion à montrer les parallèles entre les notions de bioéthique et de précaution, qui ont envahi l'espace socio-politique et qui signalent des représentations du monde en crise de repères, tout autant que l'universalisation de valeurs fondamentales. Nous vérifierons cette hypothèse dans le domaine de l'éthique appliquée, tout en essayant de tracer un modèle prospectif d'articulation du dire de l'éthique et du faire des sciences reproductives.

L'irruption du principe de précaution est souvent liée en philosophie politique à la réflexion d'Hans Jonas. Celui-ci a fait de la peur spirituelle de ce qui peut menacer l'humanité le fondement d'une nouvelle éthique de la responsabilité. Les questions de régulations pratiques ont remplacé l'usage du principe de responsabilité par celui plus axiologiquement neutre du principe de précaution. Mais cette notion nous force surtout, comme nous le verrons, à repenser les relations entre l'agir et le savoir. Elle nous force aussi à dépasser un discours vitaliste pour encourager le respect d'arguments personnalistes qui traversent la pensée judéo-chrétienne tout autant que la pensée des droits de l'homme, fondatrice de nos valeurs européennes.

Nous devons garder en toile de fond la question plus globale : comment concilier l'aspect quelque peu paternaliste du principe de précaution, lorsqu'il est défini par des experts, et le concept de démocratie participative, tel qu'il se développe dans la société civile et dans le monde médical, à partir du « droit des patients », du droit des individus à défendre des valeurs hétérogènes à une certaine culture biomédicale assujettie aux exigences de la compétition internationale? <sup>1</sup>

## Définition :

La précaution consiste à ne pas faire de choix tranché en faveur de l'un des deux pôles. Il s'agit de la capacité<sup>2</sup> à trouver un point d'équilibre entre différentes lignes de force :

- Autonomie du politique fondée sur le savoir des experts
- Dictature de l'opinion sous l'emprise de la peur engendrée par l'ignorance

Face à la question de la recherche sur cellules souches nous devons adopter une attitude responsable qui ne doit pas nous priver du risque inhérent à la science, celui d'entreprendre, qui engendre parfois le risque de se tromper. Le principe de précaution a pour but de limiter ce risque.

Le principe de précaution est une tentative de dégager une solution au problème de la maîtrise. Le principe responsabilité est une norme morale. Ici, face à la question de la recherche sur cellules souches, nous avons besoin d'une norme éthique, c'est à dire une norme d'action. Il est donc important de dissocier la précaution de la prévention. Le principe de précaution nous met face à l'obligation de savoir. Quelle est donc la responsabilité face à l'innovation thérapeutique qui consisterait à utiliser des cellules souches ? Nous avons évoqué dans un texte précédent l'importance de séparer clonage thérapeutique et clonage reproductif, qui ne pose pas un problème de responsabilité scientifique mais un problème de responsabilité morale.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> "A ban will hinder all progress on stem cells and the US will stand to lose competitiveness in biotech", Scientific American, éditorial, May 2001: 4.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Olivier Godard, "Le principe de précaution, une nouvelle logique de l'action entre science et démocratie", Philosophie Politique, 11, PUF, juin 2000.

Il n'est pas possible de demander à celui qui introduit une innovation thérapeutique (ici le clonage thérapeutique) de prouver a priori son innocuité car cela impliquerait une règle d'abstention, qui bloquerait et la discussion et l'action. Cela aurait pour effet de favoriser la manipulation idéologique par la peur de l'inconnu.

Ainsi:

- 1. L'introducteur de l'innovation doit prendre en considération les risques éventuels et justifier que les avantages espérés dépassent les risques pris en termes médicaux.
- 2. Ceux qui redoutent un danger doivent donner des arguments de contre-expertise qui introduisent de l'incertitude par rapport à l'espoir thérapeutique hypothétique.

L'objectif est de développer sur l'ensemble de ces questions « une culture de la précaution » qui encourage la délibération sur les risques thérapeutiques et sociologiques dans un état donné et controversé du savoir.

Le choix systématique du scénario du pire est une attitude technophobe, voire antiscientifique, qui n'encourage pas la démocratie participative car elle décide pour tous de la validité morale d'une action, par définition incertaine.

« S'en tenir au principe de précaution, c'est s'assurer que la raison prenne le pas sur la peur". Mais l'on a souvent dit que le principe de précaution se contentait de transformer à la marge. La question des cellules souches est une question de biopolitique. Elle n'implique pas que des rapports de forces, mais aussi la gestion du désaccord sur les principes. C'est la vérité assumée de l'incertitude qui doit devenir ici le principe de décision politique.

Le principe de précaution nous invite à repenser les relations entre l'agir et le savoir.

## Le principe de précaution est-il pertinent lorsque nous parlons de recherche sur cellules souches embryonnaires ou adultes?

Sur quels éléments se baser pour argumenter de la pertinence d'une conviction pour ou contre la recherche sur cellules souches ? De quoi parlons-nous ?

Y a-t-il une différence fondamentale entre la recherche sur cellules souches embryonnaires et adultes ?

Nous tenterons de mettre en lumière les enjeux de cette différence et leurs liens aux problèmes thérapeutiques soulevés.

## Les faits à prendre en compte :

Il n'est pas possible, à ce stade des connaissances, de dire comment des cellules souches vont se différencier lorsqu'elles sont dérivées du blastocèle, au 5<sup>ème</sup> jour de développement. A ce stade le blastocyste humain comprend une centaine de cellules, de deux types seulement. Les cellules externes, qui constitueront le placenta, et les cellules internes, qui formeront l'embryon, *si et seulement si* ces cellules sont réimplantées dans l'utérus d'une femme. Tant que les cellules sont indéterminées, il n'y a rien à protéger en termes de statut ontologique, sinon une responsabilité quant à la non-réimplantation de cellules modifiées qui pourraient altérer le « patrimoine génétique ».

Les cellules souches embryonnaires ont précisément ceci de particulier qu'elles peuvent être clonées sans être transformées au sens où elles subiraient une mutation génétique. Elles peuvent en effet être clonées in vitro.

Ce fait a été démontré par la recherche sur les modèles de souris pour les maladies de Parkinson, Alzheimer, la sclérose en plaques, etc.

Il y a deux ans, Amie Thomson<sup>3</sup> a montré que ces modèles d'études étaient applicables à la recherche sur matériel biologique humain.

Dolly a démontré que le noyau peut être reprogrammé par des facteurs cytoplasmiques de l'ovule (et non du sperme, ce qui, en soi, nous oblige à sexualiser le débat).

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Thomson JA, Iskovitz Eldor J, Shapiro SS, Waknitz MA, Swiergel JJ, Marshall VS, Jones JM.,

<sup>&</sup>quot;Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts", Science 282, 1998: 1145-7.

Cela implique-t-il nécessairement de préférer la recherche sur cellules souches adultes ? D'un côté, elle n'impose pas d'utiliser le matériel biologique d'un tiers dans la recherche thérapeutique, et n'exigerait pas l'utilisation de médicaments immunodépressifs pour empêcher le rejet de cellules greffées. D'autre part, elle n'exige plus des femmes de subir des hyper ovulations. Il n'est pas négligeable que le matériel biologique utilisé dans la recherche embryonnaire soit du matériel « féminin », c'est- à- dire l'œuf non fertilisé, qui n'est d'ailleurs pas prélevé sans risque. Le cytoplasme de l'ovule féminin permet de reprogrammer le noyau cellulaire d'un adulte. Ne doit-on pas en termes de risques et de bénéfices se demander s'il est préférable d'incinérer des embryons sans projet parentaux ou de faire subir à des femmes des hyper ovulations, à percevoir comme dons de matériel biologique ?

Ainsi, en retirant le noyau de l'ovocyte et en le remplaçant par celui de l'adulte donnant une cellule de peau par exemple, il est possible d'obtenir des cellules pluripotentes. Il est bien entendu que nous ne parlons pas ici de clonage reproductif, mais bien de clonage thérapeutique. Il est donc assez simple de tracer une ligne forte entre

- 1. Le développement en culture au stade du blastocyste, et
- 2. un développement ultérieur dans l'utérus, qui nous rendrait responsable de la protection d'une personne potentielle.

La question éthique revient à demander s'il est préférable d'utiliser cette technologie de transfert nucléaire, par rapport à l'utilisation de cellules souches prélevées sur fœtus avortés ? Permet-elle de faire du clonage thérapeutique sans avoir recours aux cellules souches embryonnaires, et dans quelles limites?

Pour la recherche sur cellules souches adultes, une biopsie serait effectuée sur le patient, et par transfert nucléaire une cellule adulte serait reprogrammée. Ensuite, des cellules amplifiées in vitro seraient utilisées pour dériver des cellules totipotentes (ceci correspond en quelque sorte à une forme de machine à remonter le temps pour la cellule).

Ces cellules auraient l'avantage d'être génétiquement semblables à celles du patient et ne poseraient donc aucun problème de rejet. Ce serait une technique de réparation et non de création, selon ses défenseurs.

Ces cellules pourraient être dirigées vers des cellules types dont aurait besoin le patient. Il serait en effet possible de corriger les cellules in vitro avant de les réimplanter au patient.

Dans l'état de nos connaissances, nous ne savons pas encore quelle est la meilleure source de cellules pour la biopsie. Cette question exige une recherche en soi. Il faut néanmoins souligner la rareté des cellules souches adultes.

Cette technique a pour avantage éthique d'utiliser des œufs non fécondés pour le clonage thérapeutique. Elle permet de contourner les questions ontologiques du statut de l'embryon fécondé<sup>4</sup>. Son intérêt réside aussi dans l'utilisation d'un fragment de l'œuf, le cytoplasme, pour reprogrammer des cellules adultes.

Il ne faut pas oublier néanmoins qu'un autre problème éthique se pose lorsque l'on parle d'embryon congelé sans projet parental. Il faudra dans ce cas de figure compter sur la contribution de femmes « volontaires » pour subir des procédures d'hyper ovulation et de chirurgie permettant d'accéder à un nombre suffisant d'œufs non fécondés. Ces femmes seraient des donneuses, dans le cadre de protocoles éthiques extrêmement précis. Cependant, là encore on ne peut s'empêcher d'évaluer en termes de risques et de bénéfices s'il vaut mieux faire subir à ces femmes des procédures d'hyper ovulations, qui ne sont pas sans risques, ou utiliser des embryons surnuméraires, condamnés à l'incinérateur. Il s'agit de l'opposition du droit des femmes réelles au droit de personnes potentielles (les embryons).

Cette question ne doit-elle pas être adressée prioritairement aux femmes ?

 $<sup>^4</sup>$  "Embryo experimentation in Europe, biomedical, legal and philosophical aspects", , Grey series n° 24, February 2001.

Il faut savoir en effet qu'au-delà du discours triomphaliste sur les possibilités thérapeutiques liées aux cellules souches, l'utilisation de reprogrammation cellulaire exigera l'utilisation de beaucoup d'ovules non fécondés, beaucoup plus que ce que l'on peut raisonnablement attendre d'embryons surnuméraires liés à la FIV. Cette question pratique me semble revêtir une dimension éthique primordiale. Elle nous force à appliquer le principe de précaution face aux risques potentiels, trop peu évoqués, pour les femmes, qui seront les donneuses indispensables du matériel biologique de cette recherche.

La question ne pourra être traitée, au-delà de prises de position institutionnelles, qu'autour d'une culture de la précaution qui respectera les principes européens communs mis en lumière dès novembre 1998 par le groupe européen d'éthique des sciences, a savoir :

- 1. le respect de la vie humaine
- 2. la volonté de soulager les souffrances humaines
- 3. l'alliance de la qualité et donc de la sécurité des traitements médicaux
- 4. la liberté de la recherche
- 5. le consentement libre et informé des femmes, ou des couples concernés.<sup>5</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Les aspects éthiques de la recherche impliquant l'utilisation d'embryons humains dans le contexte du 5<sup>e</sup> programme cadre de recherche européen, sept 98.