



AVIS DU GROUPE EUROPEEN D'ETHIQUE  
DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES  
AUPRES DE LA COMMISSION EUROPEENNE

No 15

14 novembre 2000

\*\*\*\*\*

**LES ASPECTS ETHIQUES DE LA RECHERCHE  
SUR LES CELLULES SOUCHES HUMAINES ET LEUR UTILISATION**

Référence: Initiative du Groupe  
Rapporteurs: Anne McLaren et Göran Hermerén

\*\*\*\*\*

Le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE),

vu le traité sur l'Union européenne, tel que modifié par le traité d'Amsterdam, et notamment l'article 6 (ex-article F) des dispositions communes, relatif au respect des droits fondamentaux, l'article 152 (ex-article 129) du traité CE sur la santé publique (et plus précisément le paragraphe 4, point a), qui porte sur les substances d'origine humaine), ainsi que les articles 163 à 173 (ex-articles 130 F à 130 P) sur la recherche et le développement technologique,

vu la directive 65/65/CEE du Parlement européen et du Conseil du 26 janvier 1965 et la directive modifiée 75/319/CEE du 20 mai 1975 relative aux spécialités pharmaceutiques,

vu la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement,

vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et notamment l'article 1, paragraphe 4, qui fait référence aux aspects éthiques et dispose que le prélèvement, la collecte et l'utilisation de tissus, de cellules et de substances d'origine humaine sont régis, à cet égard, par les principes énoncés dans la convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine,

vu la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, et notamment l'article 6, qui concerne certaines inventions exclues de la brevetabilité, ainsi que l'article 7, qui donne mandat au Groupe européen d'éthique (GEE) d'évaluer "tous les aspects éthiques liés à la biotechnologie",

vu la décision du Parlement européen et du Conseil du 22 décembre 1998 relative au cinquième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (1998-2002) et notamment l'article 7, qui exige le respect des principes éthiques fondamentaux,

vu la décision du Conseil du 25 janvier 1999 arrêtant un programme spécifique de recherche, de développement technologique et de démonstration dans le domaine "Qualité de la vie et gestion des ressources du vivant", et notamment les exigences éthiques mentionnées dans l'annexe II,

vu la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne du 28 septembre 2000, approuvée par le Conseil européen de Biarritz le 14 octobre 2000, et notamment son article 1 intitulé "Dignité humaine", l'article 3 intitulé "Droit à l'intégrité de la personne", qui fait référence au principe du "consentement libre et éclairé" et interdit "le clonage reproductif des êtres humains" et l'article 22 intitulé "Diversité culturelle, religieuse et linguistique",

vu la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997, et notamment l'article 18 relatif à la recherche sur les embryons, ainsi que le protocole additionnel à cette convention portant interdiction du clonage d'êtres humains, signé à Paris le 12 janvier 1998;

vu la déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée par l'UNESCO le 11 novembre 1997, et notamment l'article 11, qui recommande l'interdiction du clonage à des fins de reproduction d'êtres humains, et l'article 13, qui fait référence aux responsabilités des chercheurs ainsi qu'à celles des décideurs en matière de politiques scientifiques,

vu les réglementations nationales sur les cellules souches et les recherches sur l'embryon, ainsi que les avis exprimés par les comités d'éthique nationaux, au niveau de l'Union européenne, sur ces questions,

vu le rapport présenté par la "National Bioethics Advisory Commission", aux États-Unis, le 13 septembre 1999, sous le titre "Ethical Issues in Human Stem Cell Research", les auditions sur ce thème organisées par le Congrès américain en avril 2000 ainsi que les principes directeurs publiés par le gouvernement Clinton le 26 août 2000 afin d'être transmis aux NIH (National Institutes of Health) pour un examen scientifique prévu en 2001,

vu la table ronde que le Groupe a organisée le 26 juin 2000 à Bruxelles avec des membres du Parlement européen, des juristes, des philosophes, des chercheurs, des représentants du monde de l'industrie, des communautés religieuses, des associations de malades ainsi que des représentants d'organisations internationales (Conseil de l'Europe, UNESCO, OMS),

vu les auditions des experts scientifiques des 6 juin 2000 et 2 octobre 2000, ainsi que les auditions des représentants de communautés religieuses du 8 septembre 2000,

ayant entendu les rapporteurs Anne McLaren et Goran Hermerén,

## 1 - CONSIDÉRANT LES POINTS SUIVANTS

### LE CONTEXTE SCIENTIFIQUE

#### 1.1. Comment définir les cellules souches ?

Les cellules souches sont des cellules pouvant se diviser pour engendrer soit des cellules identiques à elles-mêmes (auto-renouvellement), soit un ou plusieurs types spécifiques de cellules différenciées. Les cellules souches ne sont pas encore totalement différenciées et peuvent par conséquent reconstituer un ou plusieurs tissus.

#### 1.2. Quels sont les différents types de cellules souches ?

On peut distinguer différents types de cellules souches en fonction de leur potentiel de différenciation. Ce sont des cellules souches progénitrices, multipotentes ou pluripotentes.

- Les **cellules souches progénitrices** sont celles dont la progéniture totalement différenciée n'est constituée que d'un seul type cellulaire. Par exemple, les cellules souches épidermiques ou les cellules souches spermatogoniques peuvent respectivement se différencier uniquement en kératinocytes et en spermatozoïdes.
- Les **cellules souches multipotentes** peuvent donner plusieurs types cellulaires définitivement différenciés constituant un tissu ou un organe spécifique. Ce sont par exemple les cellules souches de la peau qui produisent les cellules épidermiques, les glandes sébacées et les follicules pileux, ou encore les cellules souches hématopoïétiques, qui sont à l'origine de toutes les différentes cellules sanguines (érythrocytes, lymphocytes, cellules produisant les anticorps et ainsi de suite) et les cellules souches neurales, qui donnent naissance à tous les types cellulaires du système nerveux, notamment les cellules de la névroglie (cellules de la gaine de myéline) et les nombreux types de neurones.
- Les **cellules souches pluripotentes** peuvent donner naissance in vitro à tous les types cellulaires. Elles ne peuvent cependant pas former d'embryon par elles-mêmes. Les cellules souches pluripotentes, que l'on isole à partir de cellules germinales primitives chez le fœtus, sont appelées cellules germinales embryonnaires ("cellules GE"). Celles qui sont isolées à partir de la masse cellulaire interne d'un embryon au stade de blastocyste sont appelées cellules souches embryonnaires ("cellules SE").

Il y a lieu de remarquer toutefois que les chercheurs sont loin d'être tous d'accord sur la terminologie relative à ces types de cellules souches.

#### 1.3. Quelles sont les caractéristiques des différents types de cellules souches ?

**Les cellules souches progénitrices et multipotentes peuvent persister tout au long de la vie.** Chez le fœtus, ces cellules souches sont primordiales pour la formation des tissus et des organes. Chez l'adulte, elles régénèrent les tissus dont les cellules ont une durée de vie limitée, par exemple les cellules souches cutanées, intestinales et hématopoïétiques. En l'absence de cellules souches, nos

différents tissus s'useraient et nous mourrions. Elles sont plus abondantes chez le fœtus que chez l'adulte. Par exemple, les cellules souches hématopoïétiques peuvent être obtenues à partir de la moelle osseuse de l'adulte, mais elles sont particulièrement abondantes dans le sang du cordon ombilical.

**Les cellules souches pluripotentes n'existent pas spontanément dans l'organisme**, ce qui les distingue des cellules souches progénitrices et multipotentes.

#### 1.4. Quelles sont les différentes sources de cellules souches ?

Les sources possibles de cellules souches sont l'adulte, le fœtus et l'embryon. On distingue par conséquent:

- **les cellules souches de l'adulte:** les cellules souches progénitrices et multipotentes sont présentes chez l'adulte. Il semble que les mammifères comptent une vingtaine de types principaux de cellules souches somatiques à l'origine du foie, du pancréas, des os et des cartilages, mais ces cellules sont relativement difficiles à trouver et à isoler. C'est ainsi que l'accès aux cellules souches neurales est limité, étant donné que ces cellules sont localisées dans le cerveau. Les cellules souches hématopoïétiques sont présentes dans le sang, mais leur obtention nécessite un traitement de stimulation de la moelle osseuse du donneur. Généralement, les cellules souches de l'adulte sont rares et ne présentent pas le même potentiel de développement que les cellules souches de l'embryon ou du fœtus.
- **les cellules souches d'origine fœtale:**
  - les cellules souches hématopoïétiques peuvent être isolées à partir du sang du cordon;
  - le tissu fœtal, obtenu après une interruption de grossesse, peut servir à extraire des cellules souches multipotentes, comme des cellules souches neurales, pouvant être isolées à partir de tissu neural fœtal et multipliées en culture, bien qu'elles aient une durée de vie limitée. Le tissu fœtal peut aussi produire des cellules GE pluripotentes, isolées à partir de cellules germinales primitives du fœtus.
- **les cellules souches d'origine embryonnaire:** les cellules SE pluripotentes sont obtenues à partir d'un embryon au stade de blastocyste. Les embryons pourraient être produits soit par fécondation in vitro (FIV), soit par transfert d'un noyau adulte dans un ovule ou un ovocyte énucléé (transfert de noyaux de cellules somatiques).

#### 1.5. Développement de l'embryon humain

- **Deux à trois jours** après la fécondation, un embryon est constitué de cellules identiques qui sont **totipotentes**, c'est-à-dire que chaque cellule a la capacité de former un embryon par elle-même et de donner des jumeaux ou des quadruplés monozygotes. Elles sont totalement indifférenciées et ont la capacité de se différencier en n'importe lequel des types cellulaires qui constitueront le fœtus, le placenta et les membranes entourant le fœtus.

- **Au quatrième ou cinquième jour** après la fécondation (**stade morula**), l'embryon est encore constitué de cellules indifférenciées, mais ces cellules ne peuvent plus donner d'embryon par elles-mêmes.
- **Cinq à sept jours** après la fécondation (**stade blastocyste**), apparaît une cavité au centre de la morula, et les cellules constituant l'embryon commencent à se différencier en cellules internes et externes:
  - Les cellules externes formeront les tissus entourant le fœtus, notamment le placenta.
  - Les cellules internes (20 à 30 cellules) formeront le fœtus proprement dit ainsi que certains des tissus environnants. Si ces cellules internes sont isolées et cultivées en présence de certaines substances chimiques ("facteurs de croissance"), on peut obtenir des cellules SE **pluripotentes**. Les cellules SE sont pluripotentes, et non totipotentes, puisqu'elles ne peuvent pas former d'embryon par elles-mêmes. Si elles sont transplantées dans un utérus, elles ne pourraient pas s'y fixer ni former un embryon.

## LE CONTEXTE HISTORIQUE

### 1.6. La recherche sur les animaux

- **Les cellules souches embryonnaires**

Les scientifiques travaillent sur des cellules souches embryonnaires de souris *in vitro* depuis plus de vingt ans et ont constaté très tôt leur capacité remarquable de se diviser. Certaines lignées de cellules SE de souris sont maintenues en culture depuis plus de dix ans et ont conservé leur capacité de se différencier.

**Grâce aux observations réalisées sur les modèles animaux, on dispose aujourd'hui de certains éléments qui démontrent que des cellules souches multipotentes peuvent être utilisées pour la thérapie somatique.** Toutefois, les preuves convaincantes ont jusqu'ici été fournies par des cellules somatiques multipotentes dérivées de cellules souches embryonnaires et non de cellules souches adultes. Par exemple, lorsque des cellules SE de souris, différenciées en cellules neurales, sont transplantées dans la moelle épinière d'un rat plusieurs jours après un traumatisme, elles sont capables de reconstituer le tissu nerveux, ce qui permet à l'animal de récupérer (partiellement) la motilité coordonnée de ses pattes arrière. De la même façon, certains cardiomyocytes obtenus à partir de cellules SE différenciées peuvent être greffés dans le cœur d'une souris dystrophique afin de reconstruire le myocarde. Reste à savoir si les mêmes dérivés cellulaires, obtenus à partir de cellules souches adultes, seraient capables de corriger les déficiences induites sur ces modèles animaux.

**Une grande partie des recherches menées sur les cellules SE de souris a également été axée sur l'utilisation de ces cellules aux fins de création d'animaux transgéniques, en particulier pour obtenir des modèles de maladies afin d'étudier les maladies génétiques humaines.**

- **Les cellules souches adultes**

Des recherches sont également menées sur des cellules souches de souris adultes. Alors que de nombreux scientifiques supposaient que ces cellules souches adultes étaient programmées pour produire des tissus spécifiques et n'étaient donc plus capables de générer d'autres types de tissus,

**de récentes études semblent indiquer que ces cellules peuvent présenter une malléabilité plus grande qu'on ne l'avait cru auparavant.** Par exemple, on a pu montrer que des cellules souches neurales de souris pouvaient donner naissance, dans certaines conditions de culture, à des cellules d'autres organes tels que sang, muscle, intestin, foie et cœur. Les cellules stromales de la moelle peuvent générer des astrocytes (un type de cellules non neuronales du système nerveux central), et les cellules souches hématopoïétiques peuvent donner naissance à des myocytes.

### 1.7. Les premières greffes de cellules fœtales humaines

Les cellules souches de tissus comme la peau ou le sang sont capables de réparer les tissus toute la vie durant. Par contre, le système nerveux possède une capacité très limitée d'autoréparation, car les cellules souches neurales dans le cerveau de l'adulte sont peu nombreuses et ont une faible capacité de générer de nouveaux neurones, par exemple pour réparer une lésion.

En se basant sur les résultats positifs d'expérimentations réalisées chez des rongeurs et des primates, **des études cliniques ont été conduites au cours des dix dernières années, notamment en Suède et aux États-Unis, chez quelques 200 patients souffrant de la maladie de Parkinson.** Elles ont montré que la transplantation de cellules neurales issues du fœtus humain peut avoir un effet thérapeutique, en réduisant de façon notable les symptômes de la maladie chez les patients traités. L'amélioration de l'état clinique chez ces patients a été observée pendant six à vingt-quatre mois après la transplantation, et dans certains cas, pendant cinq à dix ans. On a ainsi pu montrer récemment que dix ans après la transplantation, les cellules neurales transplantées étaient toujours en vie et produisaient de la dopamine, composé qui fait défaut dans le cerveau des patients atteints de la maladie de Parkinson.

Toutefois, **cette approche thérapeutique est encore expérimentale.** De plus, la disponibilité de tissu neural fœtal est très limitée. Cinq à six fœtus avortés sont nécessaires afin de produire suffisamment de tissu neural pour traiter un patient parkinsonien. C'est pourquoi de nouvelles sources de cellules neurales ont été explorées dans certains pays tels que les États-Unis et la Suède. Le but est d'isoler des cellules souches à partir du fœtus, puis d'induire leur **prolifération** en culture, afin de produire de plus grandes quantités de tissu neural pour les transplantations.

### 1.8. La transplantation de cellules souches hématopoïétiques humaines

La greffe de cellules souches hématopoïétiques humaines est couramment utilisée pour restaurer la production de cellules sanguines chez les malades atteints de leucémie ou d'aplasie médullaire après une chimiothérapie. Il y a deux sources de cellules souches hématopoïétiques:

- Les **cellules souches de l'adulte**: elles peuvent être obtenues à partir de moelle osseuse prélevée sous anesthésie chez des donneurs ou chez les patients eux-mêmes (avant une chimiothérapie). Les cellules souches hématopoïétiques peuvent également être isolées directement à partir du sang; il faut alors un traitement pour induire le passage des cellules souches de la moelle osseuse dans la circulation sanguine.
- les **cellules souches d'origine fœtale**: des cellules souches hématopoïétiques peuvent être obtenues à partir du sang du cordon ombilical à la naissance, mais il faut veiller à ce que le nouveau-né reçoive suffisamment de sang du cordon. Il existe aujourd'hui des banques de sang de cordon ombilical, conçues pour faciliter la transplantation de cellules souches hématopoïétiques.

On a même envisagé le prélèvement systématique et la cryoconservation du sang de cordon à la naissance, afin de disposer de cellules souches autologues en cas de besoin ultérieur. Les cellules souches d'origine fœtale donnent lieu à moins de réactions de rejet que les cellules souches de l'adulte.

### 1.9. Découvertes sur les cellules souches humaines

A la fin des années 1970, les progrès en matière de traitement de l'infertilité ont conduit à la naissance du premier bébé par fécondation in vitro. La formation d'embryons humains in vitro au cours du traitement de l'infertilité a permis d'étudier le tout premier stade de l'embryogenèse humaine, juste après la fécondation, et de mieux comprendre le comportement et les caractéristiques des cellules embryonnaires dès les premiers stades.

Depuis 1998, on est capable d'isoler et de cultiver des cellules souches pluripotentes embryonnaires et fœtales humaines, procédé qui n'avait jamais été utilisé auparavant sur des cellules humaines. Une équipe de chercheurs de l'université du Wisconsin, à Madison (Etats-Unis) a annoncé, en novembre 1998, qu'elle avait réussi à isoler et à cultiver, pendant plusieurs mois, des cellules provenant de 14 blastocystes humains obtenus dans le cadre de dons d'embryons surnuméraires produits par fécondation in vitro. Cette équipe a établi cinq lignées de cellules souches embryonnaires (cellules SE) capables d'être cultivées en continu sans perdre leur capacité de se différencier et de former les nombreux types cellulaires que comporte l'organisme. Au même moment, une équipe de l'université Johns Hopkins de Baltimore (Etats-Unis) a rapporté que des cellules germinales primitives fœtales avaient été isolées et cultivées à partir de gonades de fœtus prélevées après une interruption de grossesse afin d'obtenir des cellules GE. Les lignées de cellules obtenues à partir de ces cellules et maintenues en culture pendant de longs mois ont conservé la même capacité de différenciation que les lignées de cellules SE.

En 1999, des recherches sur les cellules souches de l'adulte ont révélé que leur plasticité était bien supérieure à ce que l'on croyait jusque-là. Il semblerait que des cellules souches neurales d'adulte engendrent occasionnellement d'autres types cellulaires, notamment des cellules sanguines. Une équipe de l'université du Minnesota, à Minneapolis (Etats-Unis) a montré que des cellules isolées à partir de moelle osseuse prélevée sur des adultes ou des enfants étaient capables de se différencier en cellules neurales ou musculaires. Néanmoins, les cellules de la moelle osseuse possédant une malléabilité aussi extraordinaire sont extrêmement rares. Au demeurant, ces résultats récents doivent encore être étayés.

Le prochain défi sera de pouvoir contrôler la différenciation des cellules souches humaines. On a pu montrer, chez l'animal, qu'en cultivant les cellules souches en présence de certaines substances chimiques (à savoir les "facteurs de croissance"), on peut provoquer une différenciation en certains types cellulaires. Les expériences sur les cellules souches humaines sont moins avancées, mais les recherches sont actives actuellement pour explorer les possibilités de contrôler la différenciation.

### 1.10. Quel est l'intérêt principal des recherches sur les cellules souches et quels sont les espoirs ?

Les principaux domaines d'intérêt sont les suivants:

- **La biologie fondamentale du développement.** La culture de cellules souches humaines donne des résultats que l'on ne peut observer directement sur l'embryon humain ou auxquels on ne peut parvenir en utilisant des modèles animaux. Par exemple, la recherche fondamentale sur les cellules souches pourrait aider à comprendre les causes des malformations congénitales, de

l'infertilité et des fausses couches. Cela pourrait également permettre de mieux comprendre le développement normal et les anomalies de développement chez l'être humain.

- **Les études des maladies humaines sur des modèles animaux.** Les cellules SE murines, par exemple, peuvent être traitées de manière à y incorporer des gènes humains mutés dont on sait qu'ils sont associés à certaines maladies; ces cellules peuvent ensuite être utilisées pour former des lignées de souris transgéniques. Si ces souris présentent la pathologie de la maladie humaine considérée, cela confirme l'hypothèse suivant laquelle le gène en question est impliqué dans la genèse de la maladie. Cette stratégie produit aussi un modèle animal de la maladie humaine qui, dans la majorité des cas, permet une prédiction de ce qui se passe chez l'homme meilleure qu'en utilisant les modèles animaux plus classiques. L'un des exemples les plus représentatifs de cette méthode est son utilisation pour comprendre les causes potentielles de la maladie d'Alzheimer.
- **La culture de lignées de cellules différenciées spécifiques, destinées aux études pharmacologiques et aux essais toxicologiques.** Il s'agit là de l'application biomédicale directe la plus probable, qui permet le criblage rapide d'un grand nombre de substances chimiques. En mesurant la manière dont des populations pures de certaines cellules différenciées réagissent à des médicaments potentiels, on pourra sélectionner les spécialités pharmaceutiques qui peuvent être utiles ou poser au contraire des problèmes en médecine humaine.
- **L'utilisation des cellules souches dans la thérapie génique.** Les cellules souches pourraient être utilisées comme vecteurs dans la thérapie génique. L'une des applications actuelles dans les essais cliniques est l'utilisation de cellules souches hématopoïétiques génétiquement modifiées pour les rendre résistantes au virus HIV (responsable du SIDA).
- **La production de lignées cellulaires spécifiques pour la transplantation thérapeutique.** Ce serait l'application thérapeutique des cellules SE la plus prometteuse, si elle est matériellement réalisable. Les recherches se poursuivent activement, essentiellement chez la souris, dans le but de parvenir à contrôler la différenciation des cellules souches pluripotentes, afin de produire des populations pures de types cellulaires particuliers, qui serviraient à réparer des tissus malades ou endommagés. L'objectif pourrait être, par exemple, de produire des cellules de muscle cardiaque que l'on utiliserait pour soulager la cardiopathie ischémique, des cellules pancréatiques des îlots de Langerhans pour traiter le diabète (diabète sucré insulino-dépendant), des cellules hépatiques pour soigner les hépatites, des cellules neurales pour les maladies neurodégénératives comme la maladie de Parkinson, et peut-être même des cellules pour le traitement de certaines formes de cancer. La transplantation de cellules souches pourrait aussi contribuer, entre autres, à réparer les fréquentes lésions de la moelle épinière, qui sont principalement la conséquence de traumatismes (dus à des accidents de voiture, par exemple) et sont responsables de paraplégies. Les résultats de ce type de thérapie cellulaire sur les animaux sont prometteurs, mais **il faudra attendre encore plusieurs années avant leur application clinique**. À un horizon encore plus lointain (peut-être plusieurs décennies), on pourrait être à même de cultiver in vitro des organes entiers. Dans l'intervalle, si l'on pouvait disposer de tissus pour réparer des organes, cela soulagerait grandement la demande actuelle non satisfaite de dons d'organes pour la transplantation. En fournissant une source potentiellement illimitée de certaines cellules cliniquement importantes comme les cellules osseuses, musculaires, hépatiques ou sanguines, l'utilisation des cellules souches humaines pourrait ouvrir la voie vers une nouvelle "médecine régénératrice".

### 1.11. Pourquoi le transfert de noyaux de cellules somatiques est-il envisagé?

Outre son intérêt pour la **recherche fondamentale**, le transfert de noyaux de cellules somatiques est considéré comme une stratégie possible, dans la "médecine régénératrice", pour **éviter les problèmes immunologiques** qui font suite à une transplantation. Du tissu neural peut parfois être transplanté d'un individu à un autre sans qu'il y ait de rejet immunologique, mais pour tous les autres tissus, la thérapie à base de cellules souches devrait s'accompagner d'un traitement au long cours par des médicaments immunosuppresseurs, traitement qui augmente la sensibilité aux infections et même le risque de cancers.

- **L'une des approches possibles** pour éviter le problème du rejet immunitaire passerait par le génie génétique de cellules souches, afin de les rendre non antigéniques, ou encore la manipulation immunologique des patients pour les rendre tolérants.
- **Une autre approche** reposerait sur le transfert de noyaux de cellules somatiques, qui consiste à transférer des noyaux de cellules de l'organisme du patient dans des ovocytes humains de donneurs, ou éventuellement animaux, non fécondés et dont les noyaux ont été retirés. En stimulant (par exemple, par l'électricité) ces ovocytes reconstruits pour qu'ils se développent jusqu'au stade blastocyste, on pourrait obtenir des cellules souches pluripotentes afin de former des cellules génétiquement identiques à celles du patient, de sorte que, quelles que soient les cellules transplantées, il ne se produirait pas de rejet.
- **Une technique connexe** pourrait déboucher sur le clonage humain si les embryons reconstruits étaient transplantés dans l'utérus d'une femme. C'est toutefois contraire au droit communautaire et interdit dans la plupart des pays européens.

### 1.12. Origines possibles des embryons dans les pays qui autorisent la recherche sur l'embryon

Ces embryons sont:

- soit des «**embryons surnuméraires**», créés pour le traitement de l'infertilité afin d'augmenter le taux de réussite de la FIV, mais dont on n'a plus besoin à cette fin. Ils sont normalement destinés à être détruits, mais les couples concernés peuvent aussi en faire don à la recherche.
- soit des **embryons de recherche**: embryons créés aux seules fins de travaux de recherche.
  - Ces embryons peuvent être créés à partir de dons de gamètes, autrement dit obtenus par fécondation in vitro d'un ovocyte humain par un spermatozoïde humain,
  - ou créés par scission de l'embryon ou par transfert nucléaire. Dans ce dernier cas, on introduit le noyau d'une cellule somatique d'adulte dans un ovocyte humain énucléé (technique parfois appelée "clonage embryonnaire" ou "clonage thérapeutique", ce qui prête à confusion).

## LE CONTEXTE JURIDIQUE

### 1.13. Situation juridique dans les États membres

Au niveau national, il n'y a pas de loi réglementant spécifiquement la recherche sur les cellules souche.

En ce qui concerne la recherche sur les cellules souches embryonnaires, il faut donc se référer à la législation générale régissant la recherche sur l'embryon. À cet égard, **la situation diffère d'un État membre à l'autre**:

l'Irlande est le seul pays de l'Union européenne dont la constitution consacre le droit à la vie de l'enfant "à naître", qui est égal au droit à la vie de la mère;

- certains États membres ne disposent d'aucune législation en matière de recherche sur l'embryon. C'est le cas de la Belgique et des Pays-Bas, où des recherches sur l'embryon sont toutefois menées. Au Portugal, en revanche, où il n'existe aucune législation sur le sujet, il semble n'y avoir aucune recherche sur l'embryon. Tel semble également être le cas de l'Italie, même si les techniques de reproduction artificielle y sont très répandues;
- dans les pays où la recherche sur l'embryon est régie par une législation, celle-ci interdit toute sorte de recherche dans ce domaine (Autriche, Allemagne) ou l'autorise sous certaines conditions (Finlande, Espagne, Suède et Royaume-Uni). En France, où la recherche sur l'embryon est toujours interdite, la loi autorise les études sur l'embryon sous réserve qu'elles ne portent pas atteinte à son intégrité, ainsi que le diagnostic préimplantatoire;
- dans certains pays, le conseil constitutionnel ou son équivalent s'est prononcé sur l'utilisation d'embryons humains (décision du Conseil constitutionnel du 27 juillet 1994 sur les lois de bioéthique et celle du tribunal constitutionnel espagnol du 10 juillet 1999 sur la législation relative à la procréation médicalement assistée).

Le cadre légal est, dans nombre de pays européens, en cours d'élaboration. **De nouvelles législations sont en projet, principalement en réponse au défi que constitue la recherche sur les cellules souches.**

- Dans certains pays, des projets de loi sont en cours d'élaboration afin d'autoriser les recherches sur les cellules souches obtenues à partir d'embryons surnuméraires après fécondation *in vitro* (Pays-Bas).
- Dans d'autres pays, des projets de loi prévoient la possibilité de créer des embryons par transfert nucléaire, aux seules fins de la recherche sur les cellules souches. C'est le cas en Belgique et au Royaume-Uni (dans ce dernier pays, la législation autorisait la création d'embryons pour les besoins de la recherche, mais limitée au traitement de la stérilité, à la contraception ou à la prévention des maladies génétiques). En France, une loi est en cours d'élaboration.

#### **1.14. Législation européenne en la matière**

**Au niveau du Conseil de l'Europe,** la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo en 1997, prévoit, à l'article 18, qu'il appartient à chaque pays de décider d'autoriser ou non la recherche sur l'embryon. Chaque pays est seulement tenu au respect de deux conditions: assurer "une protection adéquate de l'embryon", c'est-à-dire adopter une législation qui fixe les conditions et les limites de cette recherche, et interdire "la constitution d'embryons humains aux fins de recherche". La convention ne lie que les États où elle a été ratifiée. Au sein de l'Union européenne, seuls trois pays ont mené à bien la procédure de ratification, qui est en cours dans certains autres.

**Au niveau de l'Union européenne, même s'il n'existe aucune compétence législative pour réglementer la recherche, certaines directives abordent la question de la recherche sur l'embryon et de ses applications.** C'est le cas, par exemple, de la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (brevetabilité du vivant), qui dispose que "les procédés de clonage des êtres humains" et "les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales" ne sont pas "brevetables". La directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (incluant l'usage de tissus humains) prévoit que "le prélèvement, la collecte et

l'utilisation de tissus, de cellules et de substances d'origine humaine sont régis, pour les aspects éthiques, par les principes énoncés dans la convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, ainsi que par les réglementations qui peuvent exister en la matière dans les États membres".

**Toujours au niveau de l'Union européenne, la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, approuvée par le Conseil européen de Biarritz (France) le 13 octobre 2000, interdit différents types de pratiques pouvant avoir un lien avec la recherche sur l'embryon, à savoir les "pratiques eugéniques, notamment celles qui ont pour but la sélection des personnes" et le "clonage reproductif des êtres humains".**

#### **1.15. Approche des Etats Unis en matière de recherche sur l'embryon et de recherche sur les cellules souches**

**La situation aux États-Unis contraste avec celle de l'Europe. L'une des différences notables est la nette distinction qui est opérée entre le secteur public et le secteur privé. Depuis 1995, le Congrès américain adopte chaque année une disposition du projet de loi de finances qui interdit le financement public de la recherche sur l'embryon.** De la sorte, les National Institutes of Health (NIH) ne peuvent effectuer de recherche sur l'embryon, recherche qui, faute de législation en la matière, reste libre dans le secteur privé où elle continue à échapper à tout contrôle.

De nouvelles découvertes sur la culture de cellules souches humaines en 1998 ont conduit à rouvrir le débat. Le National Bioethics Advisory Committee (NBAC) a publié un rapport en septembre 1999, des auditions ont eu lieu devant la commission compétente du Congrès américain en 1999 et 2000 et, pour finir, le gouvernement Clinton a proposé que, sous certaines conditions, le financement de recherches portant sur l'obtention et l'étude de cellules SE humaines soit autorisée. De nouveaux principes directeurs des NIH ont été publiés en août 2000, aux termes desquels la recherche sur les cellules SE humaines peut être financée sur des ressources publiques sous réserve du respect de deux conditions. D'une part, les cellules doivent être prélevées sur des embryons surnuméraires congelés provenant de cliniques spécialisées dans le traitement de la stérilité et destinés à être détruits; d'autre part, les ressources fédérales ne pouvant servir à financer la destruction d'embryons afin d'obtenir les cellules nécessaires, les chercheurs dont les travaux sont financés sur des ressources fédérales devront se procurer les cellules auprès des chercheurs qui travaillent sur la base de financements privés.

### **LE CONTEXTE ETHIQUE**

#### **1.16. Principaux problèmes éthiques soulevés par la recherche sur les cellules souches**

**La recherche sur les cellules souches humaines est une illustration des conflits de valeurs bioéthiques.** D'une part, les perspectives de nouvelles thérapies, même dans un avenir lointain, sont très encourageantes, car elles offrent une alternative aux dons d'organes et de tissus. D'autre part, lorsque ces recherches concernent l'utilisation d'embryons humains, elles soulèvent la question de leur acceptabilité sous l'angle éthique, ainsi que des limites et des conditions de ces recherches. Le thème de la recherche sur l'embryon a été amplement débattu dans le contexte des recherches menées sur la fécondation in vitro pour traiter l'infertilité. Les recherches sur les cellules souches embryonnaires soulèvent des questions éthiques supplémentaires et spécifiques en ce qui concerne:

**Les nouveaux types de recherche sur les embryons humains.** Jusqu'à présent, les recherches impliquant la destruction d'embryons, lorsqu'elles étaient autorisées, étaient limitées aux recherches sur la reproduction, la contraception ou les maladies congénitales. Avec les recherches sur les cellules souches humaines, c'est un domaine de la recherche beaucoup plus étendu qui est envisagé.

**L'utilisation de cellules ES et de lignées de cellules souches à des fins thérapeutiques:** Les embryons humains utilisés pour les recherches étaient détruits après achèvement des travaux et ne servaient donc jamais pour le traitement de la stérilité. A l'issue des travaux de recherche, il ne restait que de nouvelles connaissances. Les recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines visent à créer des lignées cellulaires présentant des caractéristiques appropriées en termes de pureté et de spécificité. Il y a donc une continuité entre les cellules embryonnaires et le matériel thérapeutique obtenu en culture;

**La création d'embryons à des fins de recherche:** ce problème délicat se pose de nouveau dans la mesure où il existe une justification scientifique à cette pratique, à savoir la possibilité de produire des cellules souches identiques à celles du patient et d'éviter par conséquent les problèmes de rejet dans le contexte de la future "médecine régénératrice". La création d'embryons humains suscite en outre de nouvelles préoccupations éthiques. Il est un fait que l'acceptabilité éthique de la recherche sur les cellules souches ne dépend pas seulement des objectifs, mais également de la source des cellules souches. Chaque source pose des problèmes éthiques partiellement différents. Ceux qui condamnent les recherches sur l'embryon en général, n'admettront pas cette différence, mais pour ceux qui l'acceptent, la question est d'une grande importance.

#### **1.17. Problèmes éthiques liés à la transplantation de cellules souches**

La recherche clinique et ses applications potentielles futures dans ce domaine soulèvent les mêmes questions éthiques que celles évoquées dans l'avis du GEE sur la constitution de banques de tissus humains (21/7/1998) en ce qui concerne le respect du donneur, qui doit donner son consentement éclairé à cette utilisation des cellules qu'il donne, ainsi que le respect de l'autonomie des patients, leur droit à la sécurité, à la protection de leur vie privée et à un accès égal et équitable aux nouvelles thérapies.

## 2 - AVIS

Le Groupe émet l'avis suivant:

### CHAMP D'APPLICATION DE L'AVIS

#### 2.1 Aspects éthiques liés à la recherche sur les cellules souches et à leur utilisation à des fins cliniques

Le présent avis passe en revue les questions éthiques que soulève la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation, dans le cadre de la politique de recherche de l'Union européenne et de sa compétence en matière de santé publique, à savoir améliorer la santé humaine et fixer des normes élevées de sécurité pour les substances d'origine humaine.

En ce qui concerne les questions éthiques propres à la brevetabilité des inventions utilisant des cellules souches humaines, le président Prodi a demandé l'avis du Groupe le 18 octobre dernier, avis qui sera rendu public à Bruxelles à une date ultérieure. La question de la brevetabilité est donc exclue du champ du présent avis.

### APPROCHE GENERALE

#### 2.2. Principes éthiques fondamentaux en jeu

Les principes éthiques fondamentaux applicables sont ceux qui ont déjà été reconnus dans des avis antérieurs du GEE, et qui sont plus précisément:

- le principe du respect de la dignité humaine,
- le principe de l'autonomie individuelle (qui exige l'obtention d'un consentement éclairé et le respect de la vie privée et de la confidentialité des données personnelles),
- le principe de justice et de bienfaisance (plus précisément, sous l'angle de l'amélioration et de la protection de la santé),
- le principe de la liberté de la recherche (qui doit être conciliable avec les autres principes fondamentaux),
- le principe de proportionnalité (notamment le fait que les méthodes de recherche soient indispensables aux objectifs poursuivis et qu'il n'existe pas d'autres méthodes plus acceptables).

En outre, le Groupe estime qu'il est important de tenir compte, dans une approche de précaution, des éventuelles conséquences à long terme, pour les individus et pour la société, des recherches sur les cellules souches et de leurs applications.

#### 2.3. Pluralisme et éthique européenne

Le pluralisme est caractéristique de l'Union européenne, reflétant toute la richesse de sa tradition et rendant nécessaires le respect mutuel et la tolérance. Le respect de différentes approches philosophiques, morales ou juridiques et de diverses cultures est implicite dans la **dimension éthique de la construction d'une société européenne démocratique**.

**Sur le plan juridique**, le respect du pluralisme est conforme à l'article 22 de la Charte des droits fondamentaux intitulé "Diversité culturelle, religieuse et linguistique" et à l'article 6 du traité d'Amsterdam, qui garantit la protection des droits fondamentaux au niveau de l'Union européenne, en se fondant notamment sur les instruments internationaux, ainsi que sur les traditions constitutionnelles communes, tout en insistant sur le respect de l'identité nationale de tous les États membres.

## RECHERCHE FONDAMENTALE SUR LES CELLULES SOUCHES HUMAINES

### 2.4. Principales exigences en fonction de la source de cellules souches considérée

- Le prélèvement de **cellules souches d'adulte** requiert les mêmes conditions que celles qui s'appliquent au don de tissus, fondées sur le respect de l'intégrité du corps humain et le consentement libre et éclairé du donneur.
- Le prélèvement de cellules souches à **partir du sang du cordon ombilical** après l'accouchement requiert que le donneur (la femme ou le couple concerné) soit informé de l'utilisation possible des cellules pour cette finalité de la recherche et donne son consentement.
- Le prélèvement de **tissu fœtal** pour l'obtention de cellules souches exige, outre un consentement éclairé, qu'il n'y ait pas d'incitation à l'avortement dans le but d'obtenir des tissus et que la programmation et la méthode d'interruption de la grossesse ne soient pas influencées par ce prélèvement.
- L'obtention de **cellules souches à partir de blastocystes embryonnaires** pose le problème du statut moral de l'embryon humain. Dans le contexte du pluralisme européen, il appartient à chaque État membre d'interdire ou d'autoriser les recherches sur l'embryon. Dans ce dernier cas, le respect de la dignité humaine implique que l'on réglemente les recherches sur l'embryon et que l'on prévoie des garanties contre les risques d'expérimentation arbitraire et d'instrumentalisation de l'embryon humain.

### 2.5. Acceptabilité éthique du domaine de recherche concerné

Le Groupe note que, dans certains pays, la recherche sur l'embryon est interdite. En revanche, dans les pays où elle est autorisée afin d'améliorer le traitement de l'infertilité, **on peut difficilement trouver un argument à invoquer pour interdire une extension du champ de ces recherches** visant à mettre au point de nouveaux traitements contre les maladies ou lésions graves. En effet, comme dans le cas de la recherche sur l'infertilité, la recherche sur les cellules souches vise à soulager la souffrance humaine. Dans tous les cas, les embryons qui ont servi pour des travaux de recherche sont destinés à être détruits. Par conséquent, il n'y a pas d'argument pour exclure le financement de ce type de recherches au titre du programme-cadre de recherche de l'Union européenne si elles satisfont aux exigences éthiques et légales définies dans ce programme.

### 2.6. Contrôle public de la recherche sur les cellules SE

Le Groupe estime qu'il est essentiel de souligner le caractère sensible de l'utilisation des cellules souches embryonnaires, car celle-ci pourrait changer notre vision du respect qui est dû à l'embryon humain.

Selon le Groupe, il est crucial de placer la recherche sur les cellules SE, dans les pays où elle est autorisée, sous le **contrôle public strict d'une autorité centrale** - en s'inspirant, par exemple, du modèle de l'autorité britannique qui délivre les licences, à savoir la Human Fertilisation and Embryology Authority - et de prévoir que les autorisations données pour ce type de recherche soient très sélectives et reposent sur un examen cas par cas, tout en assurant un maximum de transparence. Cette règle doit s'appliquer, que les recherches en question soient menées par le secteur public ou le secteur privé.

## **2.7. Méthodes alternatives à la création d'embryons à des fins de recherche sur les cellules souches**

Le Groupe est d'avis que la création d'embryons aux seules fins de la recherche suscite de graves inquiétudes, car elle représente un pas supplémentaire sur la voie d'une instrumentalisation de la vie humaine.

- Le Groupe juge éthiquement inacceptable la **création d'embryons à partir de dons de gamètes** afin de se procurer des cellules souches, étant donné que les embryons surnuméraires représentent une source alternative disponible.
- Le Groupe tient compte de l'intérêt du **transfert de noyaux de cellules somatiques** en vue d'étudier les conditions nécessaires à la "reprogrammation" des cellules humaines adultes. Il est également conscient qu'en vue de la thérapie cellulaire future, **la création d'embryons par cette technique est peut-être la manière la plus efficace** d'obtenir des cellules souches pluripotentes génétiquement identiques à celles d'un patient et, dès lors, des **tissus parfaitement histocompatibles**, le but étant d'éviter le rejet de tissus après leur transplantation. **Toutefois, ces perspectives thérapeutiques éloignées doivent être mises en balance avec d'autres considérations liées au risque que l'utilisation des embryons soit banalisée, que des pressions soient exercées sur les femmes en tant que sources d'ovocytes et que les possibilités d'instrumentalisation de la femme s'accroissent.** Étant donné les très mauvais résultats actuellement enregistrés dans le transfert de noyaux de cellules somatiques, la fourniture de lignées de cellules exigerait de très nombreux ovocytes.
- Le Groupe est d'avis que sur ce sujet extrêmement sensible, **on doit appliquer le principe de proportionnalité et adopter une approche de précaution** : il ne suffit donc pas de considérer la légitimité du but poursuivi, à savoir soulager les souffrances humaines, mais il est également essentiel de tenir compte des moyens employés. En particulier, les espoirs attachés à la médecine régénératrice sont encore très hypothétiques et controversés dans les milieux scientifiques. Le groupe invite à la prudence et estime que, pour l'heure, **la création d'embryons par transfert de noyaux de cellules somatiques pour les besoins de la recherche sur la thérapie par les cellules souches serait prématurée**, étant donné qu'il existe un vaste champ de recherches à explorer à l'aide d'autres sources de cellules souches humaines (à partir d'embryons surnuméraires, de tissu fœtal et de cellules souches d'adulte).

## **2.8. Recherches sur les cellules souches dans le contexte du programme cadre de recherche communautaire**

Les recherches sur les cellules souches à partir de sources alternatives (embryons surnuméraires, tissu fœtal et cellules souches d'adulte) exigent l'affectation **d'un budget communautaire spécifique**. **En particulier, un financement communautaire devrait permettre d'étayer la validité des récentes découvertes sur le potentiel de différenciation des cellules souches de l'adulte.** L'Union européenne devrait insister pour que les résultats de ces recherches fassent l'objet d'une large diffusion et ne soient pas tenus secrets pour des motifs commerciaux.

**Au niveau de l'Union européenne, il existe, dans le contexte du programme cadre de recherche, une responsabilité propre de l'Union européenne, en tant que financeur, en ce qui concerne les projets de recherche sur les cellules souches.** Cette responsabilité implique la mise en place de procédures appropriées et l'affectation de ressources suffisantes pour permettre l'évaluation éthique non seulement avant le lancement de ces projets, mais aussi tout au long de leur mise en œuvre.

## **2.9. Recherches sur les cellules souches et droits des femmes**

Les femmes qui suivent un traitement contre l'infertilité sont soumises à de fortes pressions psychologiques et physiques. Le Groupe souligne la nécessité de **faire en sorte que la demande d'embryons surnuméraires et de dons d'ovocytes n'alourdisse pas les contraintes qui pèsent sur les femmes.**

### **RECHERCHE CLINIQUE SUR LES CELLULES SOUCHES HUMAINES**

La rapidité avec laquelle les chercheurs, de par le monde, passent aux essais avec des cellules souches sur les patients est remarquable, même si la transplantation de cellules SE a peu de chances d'être tentée dans un proche avenir. Les essais cliniques avec des cellules souches autres que les cellules SE qui sont menés sur des patients souffrant de maladies graves, comme la maladie de Parkinson, les cardiopathies ou le diabète, posent les problèmes suivants:

## **2.10. Consentement libre et éclairé**

Le consentement libre et éclairé non seulement du donneur, mais aussi du receveur, est nécessaire, comme le groupe l'a précisé dans son avis concernant la constitution de banques de tissus humains (21/7/1998). Dans tous les cas, il faut informer le donneur (la femme ou le couple) de l'utilisation possible des cellules embryonnaires pour la finalité considérée avant de lui demander son consentement.

## **2.11. Evaluation des risques et des avantages**

Une évaluation des risques et des avantages est cruciale dans la recherche sur les cellules souches, comme dans tout autre secteur de la recherche, mais elle est d'autant plus difficile que les incertitudes sont considérables, compte tenu du caractère encore lacunaire de notre savoir. Toute mesure visant à réduire les risques au minimum et à accroître les avantages devrait s'accompagner d'une optimisation des stratégies de sécurité. Il ne suffit pas de procéder à des essais sur des cellules souches de culture ou des tissus obtenus à partir de celles-ci afin de détecter la présence éventuelle de bactéries, de virus ou l'existence d'une toxicité. Les aspects liés à la sécurité sont essentiels dans la transplantation de cellules génétiquement modifiées et dans le cas de cellules souches issues de cellules somatiques. Par exemple, il faut mesurer les risques que les cellules souches transplantées causent des anomalies ou entraînent la formation de tumeurs ou de cancers. Il est important que les avantages potentiels pour les patients soient pris en considération, sans être exagérés. Il faut tenir compte des raisons qui justifient l'approche prudente évoquée plus haut.

## **2.12. Protection de la santé des personnes soumises aux essais**

Il faut réduire au minimum les risques que les applications cliniques de la recherche sur les cellules souches entraînent des modifications irréversibles et potentiellement préjudiciables. Les techniques qui renforcent les possibilités de réversibilité doivent être utilisées aussi souvent que possible. Si, par exemple, des cellules génétiquement modifiées étaient encapsulées lors de leur transplantation afin de stimuler le facteur de croissance du tissu nerveux, il serait possible d'inverser la procédure en cas de problème lors de la transplantation.

### **2.13. Evaluation scientifique de l'utilisation de cellules souches à des fins thérapeutiques**

Il est urgent de définir des stratégies et des exigences spécifiques afin d'assurer la meilleure évaluation possible de l'utilisation éthiquement acceptable et sûre des cellules souches comme moyen thérapeutique (dans la thérapie génique, pour les transplantations, etc.). Une telle évaluation devrait être conduite en liaison avec l'Agence Européenne pour l'Evaluation des Médicaments.

### **2.14. Anonymat du don**

Des mesures doivent être prises pour préserver l'anonymat du donneur et du receveur dans les recherches sur les cellules souches et dans leur utilisation. Comme il est spécifié dans l'avis du GEE concernant la constitution de banques de tissus humains (21/7/1998), "l'anonymat du don de tissu interdit la divulgation d'informations permettant l'identification, soit du donneur, soit, s'il y a lieu, du receveur. En règle générale, le donneur ne doit pas pouvoir connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur."

### **2.15. Banques de cellules souches et sécurité**

L'obtention et le stockage de cellules souches dans des banques conduisent à la collecte et au stockage d'un nombre croissant de données personnelles et familiales. Les banques de cellules doivent être réglementées au niveau européen, de manière à faciliter la mise en œuvre de l'approche de précaution précitée. Si des effets secondaires non souhaités se produisent, il doit en effet être possible de retrouver le donneur et le receveur et d'avoir accès à leur dossier médical. La traçabilité doit être l'une des conditions à remplir pour que soient autorisées les banques de cellules à l'échelon national ou européen.

### **2.16. Banques de cellules souches et confidentialité**

Afin de concilier l'exigence de traçabilité et la nécessité de protéger les droits du donneur - confidentialité des données médicales et vie privée - les banques de cellules doivent prendre les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité des données.

### **2.17. Interdiction du commerce d'embryons et de tissu de fœtus morts**

Les possibilités de pressions coercitives ne doivent pas être sous-estimées lorsque des intérêts financiers sont en jeu. Les embryons ainsi que les tissus de fœtus morts ne peuvent être achetés ni vendus, ni même proposés à la vente. Des mesures doivent être prises pour empêcher une telle commercialisation.

### **2.18. Exportation et importation de produits obtenus à partir de cellules souches**

Les importations et les exportations de cellules souches doivent faire l'objet d'une autorisation délivrée par les pouvoirs publics, soit au niveau national, soit à l'échelon européen. Cette autorisation doit être subordonnée au respect de règles éthiques et de règles de sécurité.

## 2.19. Education et dialogue

Il faut mettre en place un dialogue permanent et une éducation continue pour encourager la participation des citoyens, et notamment des patients, au processus de "gouvernance scientifique", autrement dit aux choix sociaux que créent les nouveaux progrès scientifiques.

Le Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies:

Les membres:

Paula Martinho Da Silva

Anne McLaren

Marja Sorsa

Ina Wagner

Göran Hermerén

Gilbert Hottois

Dietmar Mieth

Octavi Quintana-Trias

Stefano Rodota

Egbert Schrotten

Peter Whittaker

La présidente:

Noëlle Lenoir