



Commission des Episcopats de la Communauté Européenne
Commission of the Bishops' Conferences of the European Community
Kommission der Bischofskonferenzen der Europäischen Gemeinschaft

42, rue Stévin
B – 1000 Bruxelles
Tél. + 32 (0)2 235 05 10
Fax + 32 (0)2 230 33 34
comece@comece.org

Cellule de réflexion bioéthique – 17 octobre 2006:

Avis sur des questions éthiques posées par la nanomédecine

Réunion du 17 octobre 2006

Parmi les domaines qui ont connu récemment un important développement, une place particulière doit être faite aux nanosciences et nanotechnologies qui, par définition, portent sur des objets dont la taille est de l'ordre du nanomètre. Un nanomètre équivaut à un milliardième de mètre (à titre d'exemple, un atome a une taille de l'ordre du dixième de nanomètre, le diamètre d'un cheveu humain est d'environ 20.000 nanomètres). La nanomédecine peut se définir comme l'application des nanotechnologies au domaine de la médecine. En d'autres termes, il s'agit du recours aux propriétés qu'ont ou que peuvent avoir à l'échelle nanométrique des matériaux physiques, chimiques et biologiques, dans un objectif thérapeutique ou même dans le but de prévenir le développement de maladies en en faisant un diagnostic fiable à un stade très précoce.

1. Les défis particuliers de la nanomédecine

Les nanoparticules, de taille de l'ordre du nanomètre, existent dans la nature et sont utilisées depuis longtemps dans différents domaines techniques. On envisage désormais de les utiliser en médecine surtout dans les domaines du diagnostic, de la thérapie ciblée ainsi que de la médecine régénératrice¹.

Grâce à l'utilisation des nanobiotechnologies dans *le diagnostic médical*, on pourrait tenter de découvrir des maladies bien avant qu'elles ne soient décelables par les moyens traditionnels, mais aussi surveiller l'évolution de ces maladies. On peut distinguer deux domaines différents : les applications *in vitro* (les « biocapteurs » contenant un élément biologique tel qu'un enzyme, utilisés pour signaler la présence et la concentration d'éléments biologiques déterminés) et les applications *in vivo* (la nanoimagerie médicale destinée à étudier les phénomènes à l'échelle moléculaire, et les dispositifs implantables). De telles méthodes permettraient de diagnostiquer des maladies de manière précoce, qu'il existe ou non pour ces maladies des traitements ou des moyens de prévenir leur développement. De plus, elles pourraient être utilisées à tous les stades de la vie humaine : de l'embryon *in vitro* à l'embryon ou fœtus *in utero*, à l'enfant ou à l'adulte tout au long de sa vie.

Les nanoparticules pourraient aussi être utilisées *pour diriger des médicaments* directement vers la zone à traiter dans le corps humain. Une telle délivrance ciblée de médicaments vise à amoindrir les effets secondaires ainsi qu'à optimiser la disponibilité des médicaments dans la zone choisie.

Enfin, on espère que les nanobiotechnologies contribueront à l'essor d'une *médecine régénératrice*. Se développe déjà la recherche en ingénierie tissulaire. Celle-ci utilise des cellules et leurs molécules dans des structures artificielles pour obtenir de nouveaux tissus et remplacer ainsi des tissus malades. Une stratégie récente envisage l'utilisation de cellules souches adultes en tant que source de cellules régénératrices.

De telles applications laissent envisager des bénéfices considérables. Mais elles posent plusieurs problèmes, principalement d'ordre toxicologique.

¹ Cf. European Technology Platform on NanoMedicine, *Vision Paper and Basis for a Strategic Research Agenda for NanoMedicine*:
http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/nano_medicine_vision_paper_en.pdf

Tout d'abord, ces particules se comportent totalement différemment des particules de même composition de tailles supérieures. Leur surface est grande en comparaison de leur volume. Ce rapport entre volume et surface et la petitesse de leur taille leur donnent des caractéristiques spécifiques (surtout une réactivité chimique différente). De plus, elles peuvent - à cause de leur très petite taille - franchir la barrière placentaire et la barrière hémato-encéphalique. Cette dernière caractéristique pourrait être utilisée pour le traitement des tumeurs du cerveau, mais présente simultanément le danger d'un franchissement incontrôlé de cette barrière par les nanoparticules, au risque d'effets imprévisibles sur l'encéphale. Elles peuvent aussi franchir les membranes des cellules et des noyaux cellulaires.

Que ces particules, de taille si infime, soient de plus régies par des lois de la mécanique quantique, avec des effets et des risques pour lesquels il n'existe pas encore de méthode fiable de calcul, est un autre problème. Il n'est pas encore clairement établi qu'en franchissant les membranes des cellules et des noyaux cellulaires, elles ne vont pas interférer avec le matériel génétique et les processus de régulation. C'est potentiellement dangereux en raison de la complexité du fonctionnement des gènes : ceux-ci sont activés, désactivés et régulés de manière très complexe. Il est possible que des nanoparticules influencent ces mécanismes de régulation. Cela pourrait être utilisé à des fins thérapeutiques, mais également entraîner des dysfonctionnements.

En conséquence, au vu de ces incertitudes et au nom d'une saine application du principe de précaution, la nanomédecine doit accorder une attention particulière à l'étude des risques éventuels de l'utilisation de ces nanoparticules. La recherche menée dans le domaine des nanotechnologies doit impérativement faire place à des études portant non seulement sur les bénéfices à en attendre mais aussi sur leurs risques potentiels pour l'homme. Cela concerne les différentes formes de toxicité des nanoparticules en fonction de leur composition chimique et de leurs caractéristiques de surface, mais aussi, malgré l'absence actuelle de données en ces domaines, les particularités de leur comportement dues aux lois de la mécanique quantique, et leur influence éventuelle sur la régulation des gènes.

Il faut également s'atteler à la question de la gestion des « nano-déchets » (vraisemblablement en grande partie non dégradables) produits au cours du temps. La recherche devrait évaluer le risque que ces nanoparticules ne se déposent dans les cellules du corps ou même dans les noyaux des cellules et avec quels effets. Enfin, il faut également évaluer les effets de ces nanoparticules sur la santé des personnes qui y seraient spécialement exposées, notamment de celles qui seraient employées à manier ces particules, ainsi que les conséquences qu'aurait sur l'environnement leur accumulation dans l'air, l'eau et la terre.

2. *Questions éthiques spécifiquement liées à la nanomédecine ou renforcées par les possibilités de la nanomédecine. Application du « principe de précaution » en balance avec le « principe d'initiative »*

En plus de ces incertitudes dans le domaine de la sécurité sanitaire, la nanomédecine pose d'autres questions éthiques. Certaines ne sont pas fondamentalement nouvelles, mais il convient de faire preuve de vigilance à leur propos.

Cela concerne d'abord le souci de l'intégrité du corps humain. Jusqu'à quel point l'altération de celui-ci par l'introduction de nanoparticules pourra-t-il être jugé supportable ? Comment apprécier le seuil à ne pas dépasser, pour qu'on puisse encore parler de corps « naturel » ou « humain » ? Les réponses à ces questions éthiques peuvent sans doute être trouvées sur la base des critères qui sont reconnus et appliqués, par exemple, dans le domaine des modifications génétiques, ou dans celui de l'emploi de médicaments psychotropes.

Les moyens de diagnostic précoce posent question à différents niveaux : d'abord la question, pour la personne concernée, du droit de savoir et de ne pas savoir, surtout s'il s'agit de conditions, anomalies ou dérèglements fonctionnels, contre lesquels il n'existe pas de traitements ou de moyens de prévention. Plus particulièrement, en ce qui concerne la vie humaine avant la naissance (qu'il s'agisse de l'embryon *in vitro*, ou de l'enfant-à-naître *in utero*) on peut espérer qu'un tel diagnostic permette, dans certains cas, de mettre en œuvre un traitement préventif pour éviter le développement d'une maladie. Cependant il est à craindre que, dans le plus grand nombre de cas, l'absence de traitement disponible ne mène *de facto* à l'élimination de l'embryon ou à l'avortement de l'enfant à naître. Cela se heurte à de fortes objections fondées sur la dignité humaine, indépendamment des conditions de santé ou de risque de développer une maladie.

La nanomédecine pose également des questions relatives aux objectifs de son emploi et aux conséquences de celui-ci. Cela concerne, par exemple, l'amélioration de l'organisme humain et de ses performances à des fins autres que thérapeutiques. On peut envisager d'implanter des capteurs destinés à enregistrer des données concernant les différentes fonctions corporelles et de les transmettre, de manière à permettre d'exercer un contrôle sur ces fonctions, d'agir sur elles, et de modifier ainsi les comportements ou de faciliter les processus d'adaptation à des environnements divers. Il convient alors de se demander quelles en seront les conséquences pour l'identité, la liberté et la responsabilité des sujets. Et comment contrôler le pouvoir de ceux qui planteraient ces capteurs, et de ceux qui en auraient le contrôle ?

Face à des questions aussi complexes, le débat éthique en appelle de plus en plus souvent au « principe de précaution ». Force est de constater que ce principe est souvent compris de nos jours d'une manière négative et qui invite à l'inaction². A lui seul, il est devenu paralysant. Or, un tel principe était initialement destiné à alerter une collectivité sur l'éventualité de risques majeurs difficiles à évaluer, et à inviter, dans un tel contexte d'incertitude scientifique, à des processus de décision concertés et raisonnés, prenant progressivement acte, au fur et à mesure de l'avancée des connaissances, de l'ampleur des risques, des moyens de s'en protéger, et des bénéfices à attendre. En d'autres termes, ce « principe de précaution » devrait être aujourd'hui raisonnablement contrebalancé par ce qu'on pourrait appeler un « principe d'initiative », qui appellerait à savoir prendre ses responsabilités après la réflexion et les concertations indispensables.

Recommandations :

En raison de la nouveauté des recherches en nanotechnologies et plus précisément en nanomédecine, et de l'éventualité de conséquences néfastes pour les personnes et pour l'environnement, il importe d'informer aussi largement que possible des résultats tant positifs que négatifs de ces recherches. Pour calmer l'inquiétude légitime de l'opinion, un contrôle public s'impose aussi bien en matière de financement de ces recherches qu'en matière d'analyse des protocoles expérimentaux. Du fait de l'incertitude scientifique qui demeure actuellement à propos des risques éventuels des technologies employées, ce contrôle devra comporter un programme développé et continu d'évaluation. Celui-ci devra porter notamment sur les risques d'ordre sanitaire et respecter les règles internationalement reconnues en matière de recherches biomédicales. Ce contrôle doit impérativement rester indépendant des intérêts des entreprises et des chercheurs impliqués dans ce domaine de recherche.

Les recherches doivent être menées en toute rigueur, et les résultats obtenus être diffusés avec le souci d'une totale honnêteté, en résistant aux éventuelles pressions des milieux scientifiques ou industriels, ainsi qu'aux fantasmes qui pourraient se développer dans l'opinion publique.

Les objectifs poursuivis dans les recherches en nanomédecine doivent rester dans le cadre d'une médecine orientée vers le soin des personnes atteintes de maladies, à l'exclusion de tout ce qui serait de l'ordre de tentatives d'amélioration des performances humaines. De plus, en raison des incertitudes déjà mentionnées, pour ne pas prendre le risque de provoquer de graves malformations, il est de la plus haute importance d'éviter toute modification par nanotechnologies des cellules germinales, même dans un but thérapeutique.

De l'importance des aspects ainsi mentionnés découle la nécessité d'envisager un large débat démocratique non seulement dans chaque pays, avec la participation des différents représentants de la société, mais aussi à l'échelle internationale. Il serait notamment profitable de débattre au niveau mondial des questions posées, par exemple, "*en matière de nomenclature, de métrologie, d'approche commune d'évaluation des risques et d'établissement d'une base de données spécialisée pour partager les données toxicologiques, écotoxicologiques et épidémiologiques*", comme le souhaite la Commission européenne³. Evidemment, il est impératif de promouvoir la transparence dans les décisions politiques prises en ce domaine.

En conclusion de ces diverses remarques et recommandations, nous ne pouvons qu'inviter à veiller au respect scrupuleux des principes éthiques reconnus, spécialement celui du respect de la dignité humaine qui est indépendante des caractéristiques génétiques, de l'âge et du sexe.

² On pourrait sentir ici l'influence de « l'herméneutique de la peur » proposée par Hans Jonas.

³ Point 7.1b) de la Communication de la Commission, COM (2005) 243, 7 juin 2005:

Nanosciences et nanotechnologies : Un plan d'action pour l'Europe, 2005-2009