

# Les tests scientifiques sur les humains, zone grise de la législation de l'UE

**DIESELGATE** Nouvel épisode dans la saga : des essais sur des singes et des hommes

► Les tests pour mesurer les effets toxiques du diesel ont été menés sur des animaux aux États-Unis, où la législation est « plus laxiste ».

► Et sur des humains en Europe, où les règlements ne concernent que la conception de médicaments.

Les révélations du *New York Times* et de la presse allemande sur des tests menés sur des singes et des humains (*Le Soir* de mardi) pour mesurer les effets toxiques du diesel par le centre de recherche EUGT financé par les grands constructeurs automobiles allemands (Volkswagen, Daimler et BMW) ont choqué le gouvernement allemand et la Commission européenne.

Parmi toutes les questions qu'elles soulèvent, c'est à se demander pourquoi l'EUGT est allé se mettre à l'abri aux États-Unis pour la première batterie de tests, quand il a réalisé la seconde, sur des humains, à moins de deux heures de Bruxelles.

Un premier élément de réponse, c'est que « la législation en matière de protection des animaux est plus laxiste aux États-Unis », nous explique Michel Vandenbosch, le président de Gaïa, l'association de défense des animaux. De surcroît, ces tests ont été effectués au Nouveau-Mexique, qui a particulièrement « mauvaise réputation » dans ce domaine, ajoute Vandenbosch.

Dans l'UE, la directive sur la protection des animaux à des fins scientifiques précise qu'en raison de leur proximité génétique avec l'homme, le recours à des primates doit être limité aux domaines médicaux « essentiels à la santé humaine, pour lesquels il n'existe encore aucune méthode alternative ». Or, Vandenbosch souligne qu'il existe des centres en Suisse capables de reproduire le système respiratoire du corps humain. Des conditions qui auraient pu être encore durcies, puisque la Commission européenne devait évaluer, pour novembre dernier, le



Les tests menés à la demande des grands constructeurs automobiles allemands (Volkswagen, Daimler et BMW) ont « choqué » le gouvernement allemand et la Commission européenne. Rien de plus pour l'instant. © REPORTERS.

besoin de renforcer davantage la protection des primates. Mais cette évaluation n'est pas venue. Quoi qu'il en soit, la délocalisation de cette batterie de tests pour le compte des constructeurs automobiles allemands permettait donc de contourner la législation européenne.

**En ce qui concerne les tests sur les humains, le seul texte qui existe est le règlement relatif aux essais cliniques de médicaments**

Pas de sanction donc ? L'eurodéputée française qui préside la commission transport du PE, Karima Delli (écologiste), a trouvé la parade. Elle nous dit qu'elle va demander à la Commission de revoir la législation qui interdit la vente de cosmétiques testés sur des animaux pour l'élargir aux véhicules automobiles.

En ce qui concerne les tests sur les humains, le seul texte qui existe, d'après la Commission, est le règlement relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Il dit qu'un essai clinique peut être mené si « les bénéfices attendus sur les sujets ou sur la santé publique en justifient les risques et les inconvénients prévisibles ».

Le texte laisse en outre la liberté aux États membres d'organiser « la participation de comités d'éthique ». En Belgique, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé nous dit être compétente pour les « aspects scientifiques » d'une demande d'essai clinique. Pour les aspects déontologiques, elle nous invite donc à nous adresser directement aux comités d'éthique des hôpitaux.

Celui d'Aix-la-Chapelle n'a pas donné suite à notre demande

d'informations. Le géant pharmaceutique Pfizer nous dit ne pas pouvoir nous renseigner. C'est finalement sur le site de son concurrent Novartis que l'on trouve des éléments, notamment l'obligation de « délivrer à l'individu une information claire et complète » pour qu'il puisse consentir en connaissance de cause à un essai. Mais puisque les tests effectués au nom des constructeurs allemands ne concernaient pas la conception d'un médicament, il est peu probable qu'ils soient couverts par ce règlement européen.

Il ne reste donc que la Charte européenne des droits fondamentaux, qui fait simplement référence, elle aussi, à un consentement libre et éclairé d'une personne et interdit uniquement les pratiques ayant pour but la sélection des personnes. ■

ELODIE LAMER

## POLLUTION DE L'AIR

### Ultime avertissement à neuf pays européens

Hasard de calendrier, la Commission européenne avait convoqué neuf pays européens à Bruxelles, mardi, pour leur lancer un ultimatum sur la pollution de l'air. L'Allemagne, l'Espagne, la France, la Hongrie, l'Italie, la République Tchèque, la Roumanie, le Royaume-Uni et la Slovaquie sont en effet les mauvais élèves de l'UE puisqu'ils ne respectent pas les normes européennes de qualité de l'air. Or, la pollution atmosphérique est responsable de plus de 400.000 décès prématurés par an dans l'UE, a rappelé le commissaire européen à l'Environnement, Karmenu Vella. Ces pays ont donc jusqu'à la fin de la semaine pour transmettre, par écrit, les mesures qu'ils comptent prendre pour enfin être aux normes européennes. Si la Commission a semblé ferme, mardi, il faut tout de même rappeler qu'elle donnait déjà un « dernier avertissement » à cinq de ces pays en février 2017. Ils avaient alors deux mois pour réagir avant qu'elle ne saisisse la Justice européenne. Le commissaire Vella a redit mardi qu'il y viendrait s'il n'obtenait pas enfin de résultats.

Le scandale du « MonkeyGate » des tests sur des singes et des humains de la toxicité du diesel (lire ci-contre) n'a quant à lui pas du tout été abordé, selon nos informations. La Commission européenne s'est tout de même dite choquée et a pris note de l'intention des autorités allemandes à enquêter sur ces révélations.

E.L.R

# On a découvert le gène qui construit le cœur de l'embryon

**SANTÉ** Un groupe de chercheurs révèle le mécanisme de « Mesp1 », le gène indispensable à la bonne formation de l'organe cardiaque

Les malformations cardiaques congénitales sont les malformations les plus fréquentes à la naissance. Pour quelles raisons ? Des défauts au cours des différentes étapes du développement du cœur, premier organe à se construire dans le ventre de la mère. « Nous voulions comprendre les mécanismes à l'origine de cette bonne ou mauvaise construction », commence Cédric Blanpain, professeur à l'ULB, qui a codirigé le groupe de douze experts déterminés à analyser cette construction. Résultat : l'équipe, aidée par une technique de séquençage de pointe, vient de révéler le mécanisme de « Mesp1 », un gène-clé qui dicte le devenir des cellules du cœur et façonne le développement cardiaque.

« Mesp1 est un peu l'organisateur moléculaire du cœur et des vaisseaux. C'est le premier gène à allumer le programme de différenciation cardiaque », précise le professeur. Comprenez : aux

prémices du développement du futur bébé, toutes les cellules se ressemblent. Elles peuvent prendre n'importe quelle identité : ventre, cerveau, foie... On les appelle des cellules « pluripotentes ».

### Puzzle complexe

Deux organes doivent se développer en priorité : le cœur et ses vaisseaux, avec les globules rouges : « Pour que l'embryon grandisse convenablement, il faut bien pouvoir l'oxygéner et le nourrir ! », explique Cédric Blanpain. C'est dans cette phase initiale, qui porte le nom de « gastrulation », que le gène étudié entre en jeu : il vient toquer à la porte de la cellule et lui indique : « Toi, tu seras dans le cœur, toi tu seras un vaisseau... Plutôt qu'un foie ou un estomac. »

Mécanisme complexe, cette identification des cellules se fait en même temps qu'une autre phase : celle de l'agencement. « Le cœur et ses vaisseaux

forment une entité complexe. On a plusieurs cellules qui s'imbriquent là-dedans : les cardiomyocytes, cellules assurant le battement du cœur, les cellules vasculaires, tapissant l'intérieur des chambres et les vaisseaux sanguins et les cellules « pacemakers », qui assurent le rythme cardiaque... », détaille-t-il. C'est le Mesp1 qui vient dire aux pièces du puzzle de cette mégapompe à quatre cavités, ce qu'elles sont et où elles vont.

### Séquençage cellulaire

Après cet état des lieux de la construction cardiovasculaire, les chercheurs ont interrogé chaque cellule contenant le gène en question. « Cherchant à savoir ce que fait ce gène, nous avons découvert que, sans lui, les cellules restent au stade primitif. Mesp1 est un peu l'interrupteur qui vient stimuler la cellule encore

indifférenciée. Sans lui, elle ne se décide pas et n'entame pas le programme de construction du cœur. C'est comme ça que sans Mesp1, on aboutit à des malformations cardiaques sévères. »

Cette recherche innove notamment en utilisant un procédé particulier : le séquençage cellulaire. « Il permet d'isoler chaque cellule, pour savoir quels sont, parmi les 30.000 gènes qu'on a, ceux qui s'expriment dans une cellule donnée », poursuit Cédric Blanpain. Ce procédé, très jeune, ne s'est démocratisé dans la recherche que depuis quatre ans. Il permet d'obtenir une précision nouvelle. Une précision telle que les chercheurs ont pu identifier des groupes de cellules qui se ressemblent – des « clusters » en anglais. Ces « clusters » de cellules préfigurent les sous-types du cœur : « Ils

forment la preuve de l'organisation complexe du cœur, dont le patron est dessiné bien avant qu'il ne devienne un organe à part entière... », conclut Cédric Blanpain.

### Un enfant sur cent

Un enfant sur trente va naître avec un problème de développement embryonnaire et dans un tiers de ces cas, soit un enfant sur cent, la malformation sera de type cardiaque. « Maintenant que ce gène a été identifié, nous allons observer comment ces pièces détachées s'assemblent. Il nous manque un recul temporel : nous nous sommes concentrés sur deux moments capitaux mais très précoces de cette formation du cœur. A présent, il nous faut étudier la maturation des cellules sur le long terme. » Les chercheurs espèrent ainsi bientôt pouvoir expliquer une partie des malformations cardiaques. ■

MARIE THIEFFRY



Cédric Blanpain (ULB). © S.P.