

**CONSEIL D'ORIENTATION**  
**SÉANCE DU VENDREDI 9 NOVEMBRE 2007**

**DÉLIBÉRATION N° 2007-CO-41**

**OBJET : SAISINE « BANQUE DE SANG PLACENTAIRE AUTOLOGUE »**

**Etaient présents :**

**Madame Agnès LEVY**, psychologue clinicienne

**Monsieur Jean-Claude ETIENNE**, sénateur

**Madame Nicole QUESTIAUX**, membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme

**Professeur Claudine ESPER**, professeur de droit

**Professeur Dominique DURAND**, expert scientifique spécialisé en néphrologie

**Professeur Philippe MERVIEL**, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de la reproduction et de la génétique

**Docteur Philippe GUIOT**, expert scientifique spécialisé en réanimation

**Professeur Jean-Claude AMEISEN**, membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

**Professeur Pierre LE COZ**, philosophe

**Monsieur Philippe SAUZAY**, conseiller d'Etat honoraire

**Madame Yvanie CAILLE**, représentante de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux

**Monsieur Patrick PELLERIN**, représentant de l'Association des paralysés de France

**Etaient excusés :**

**Madame Dominique LENFANT**, représentante de l'Association « e.paulineadrien.com »

**Monsieur Philippe VAUR**, représentant de l'Union Nationale des Associations Familiales

**Madame Marie-Christine OUILLADE**, représentante de l'Association française contre les myopathies

**Professeur Sadek BELOUCIF**, professeur d'éthique médicale

**Madame Elisabeth CREDEVILLE**, conseiller à la Cour de cassation

**Madame Monique HEROLD**, représentante de la Ligue des droits de l'homme

**Docteur Caroline ELIACHEFF**, pédopsychiatre

**Docteur Jacques MONTAGUT**, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la biologie de la reproduction

**Professeur Jean-Paul VERNANT**, expert scientifique spécialisé en hématologie

Le conseil d'orientation,

- Vu l'article L. 1418-4 du code de la santé publique, et
- l'article R. 1418-17 du code de la santé publique.

Adopte, à la majorité des membres présents, l'avis suivant :

**Avis du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine sur la perspective de création de sociétés commerciales proposant la conservation de sang placentaire à des fins autologues.**

Hors de France, des sociétés commerciales se sont créées pour proposer aux futurs parents de conserver le sang placentaire de leur enfant à naître à des fins autologues. Ces sociétés commerciales, qui parfois sollicitent des médecins pour promouvoir leur activité, proposent leur service aux parents en le vendant comme une assurance contre une future maladie éventuelle mais aussi parfois comme un espoir de thérapie réparatrice pour l'enfant à venir, voire pour les parents eux-mêmes et la fratrie<sup>1</sup>.

S'il n'existe pas en France actuellement de sociétés commerciales de ce type, l'observation doit en revanche être faite d'une offre via des sites Internet, proposant les services de banques commerciales autologues situées dans des pays voisins. Et l'Agence de la biomédecine s'est vue sollicitée en vue de l'implantation de telles sociétés commerciales sur le territoire national.

Le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine a dès lors été saisi pour donner un avis sur la perspective d'un tel développement en France de banques commerciales autologues de sang placentaire.

*Une liberté d'entreprendre encadrée pour des raisons de sécurité sanitaire.*

La commission européenne rappelle que de telles sociétés commerciales ne peuvent pas être interdites, une interdiction formelle d'activité constituant une restriction induite à la liberté d'entreprise.

Pour autant, la commission européenne demande aux pays membres de s'assurer de :

- la qualité de l'information fournie aux « consommateurs »,
- la protection des personnes vulnérables,
- la fiabilité des banques sur le long terme,
- la sécurité des prélèvements.

De son côté, la loi française autorise la création de banques de dérivés du corps humains à des fins thérapeutiques. Pour cela, les entreprises concernées doivent obtenir une autorisation de l'AFSSaPS pour la préparation, conservation, distribution et cession des cellules (art L 1243-2 CSP). Tout produit d'origine cellulaire doit également être autorisé par l'AFSSaPS après évaluation de son efficacité thérapeutique d'après des données pré-cliniques et cliniques (art L 1243-

---

<sup>1</sup> Le présent avis retient pour caractériser de telles sociétés l'appellation banques autologues, pour les distinguer des banques allogéniques existant en France, recueillant les sangs placentaires pour le traitement de malades par greffe de sang placentaire allogénique.

5 et R 1243-38 CSP). Le fait de considérer que le produit est à l'origine un déchet opératoire ne change rien à l'activité de conservation, cession, exportation qui doit être autorisée par l'AFSSaPS.

Pour les banques situées hors de France, la loi française stipule que seuls les établissements autorisés à conserver (banques) peuvent exporter les tissus et cellules à fins thérapeutiques après autorisation de l'AFSSaPS (art L 1245-5 CSP).

Il en résulte que la distribution de produits cellulaires non autorisés conformément à l'art L 1243-5 CSP est punie de 2 ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende (art L 1272-7 CSP). L'importation et l'exportation des tissus et cellules sans autorisation (prévue à l'art L 1245-5 CSP) sont punies de 5 ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende (art L 1272-8 CSP).

Et au total, la réglementation française n'autorise pas les parents à exporter les tissus de leur enfant, pour les conserver dans des banques commerciales autologues.

***Un manque de pertinence scientifique et médicale décisive pour justifier la conservation de sang placentaire à des fins autologues.***

Les cellules hématopoiétiques (CSH) susceptibles d'être greffées peuvent provenir :

- de la moelle du donneur (prélèvement sous AG par ponctions médullaires),
- du sang du donneur (après mobilisation par G CSF),
- du sang placentaire (prélevé et congelé lors d'un accouchement).

La greffe peut être :

- une greffe autologue (greffon le plus souvent prélevé dans la moelle ou dans le sang du malade après mobilisation),
- une greffe allogénique (greffon provenant d'un membre de la famille ou d'un donneur non apparenté, avec des degrés de compatibilité HLA variés).

Comparé à celui d'un donneur adulte, le système immunitaire du sang placentaire est « naïf » ; cela permet de réaliser des greffes en situation de compatibilité HLA relative (moins d'agressivité du système immunitaire du donneur vis-à-vis du patient).

Ces propriétés font qu'il existe dans le monde plus de 250 000 sangs placentaires congelés à visée de greffes allogéniques (conservés dans 54 banques).

La 1ère greffe allogénique de sang placentaire a été réalisée à l'hôpital St Louis (1988) chez un enfant atteint de maladie de Fanconi (sang placentaire de la sœur HLA identique). Depuis 8 500 greffes de sang placentaire allogénique ont été réalisées dans le monde (le plus souvent avec un sang placentaire non apparenté). En 2006, 13,5 % des greffes allogéniques de cellules hématopoiétiques ont été réalisées en France avec du sang placentaire.

Il semble y avoir plus de 750 000 greffons conservés dans le monde dans des banques autologues. Mais seules 3 greffes de sang placentaire autologue ont été rapportées :

- deux fois dans des leucémies, dans des conditions où le prélèvement chez l'enfant d'un greffon de moelle autologue aurait probablement montré la même efficacité que la greffe de sang placentaire autologue,
- une fois dans un cas d'aplasie médullaire où la greffe allogénique aurait pu avoir une efficacité comparable.

Plus généralement, on dispose en réalité de peu voire d'aucunes données précises concernant la qualité et l'utilité potentielles des produits conservés dans les banques autologues. Un questionnement scientifique et médical mérite donc d'être conduit, indépendamment de toute considération sur le caractère commercial ou non de banques autologues.

#### *Hémopathies malignes.*

Dans certains cas de leucémie aiguë lymphoblastique de l'enfant, il a été démontré que la maladie pouvait être présente dans le sang placentaire alors qu'elle ne se révèle que plusieurs années plus tard.

Le système immunitaire autologue qui n'a pas su prévenir la leucémie une première fois, n'a pas de raison de mieux se débarrasser des cellules malignes après greffe.

Les spécialistes préconisent donc de greffer les malades leucémiques avec des cellules allogéniques HLA compatibles plutôt qu'avec des cellules autologues.

#### *Maladies congénitales.*

La greffe autologue n'a à l'évidence aucune pertinence.

#### *Aplasies.*

La greffe autologue est concevable et envisageable. Toutefois, il s'agit de maladies exceptionnelles, pour lesquelles il est reconnu que les greffes allogéniques permettent d'obtenir d'excellents résultats.

#### *La perspective d'une médecine réparatrice.*

C'est ici que le discernement est plus difficile, du fait des perspectives largement médiatisées de possibilités régénératrices des cellules souches, des espoirs suscités conduisant à vouloir donner « toutes chances au cas où », et en raison du questionnement éthique lié à l'utilisation de cellules souches embryonnaires.

S'il est vrai que le questionnement éthique se posera de manière différente selon les différentes voies d'obtention de cellules souches et de thérapies cellulaires, il reste que l'examen des possibilités ouvertes par les cellules souches relève aujourd'hui pour l'essentiel du domaine de la recherche, que les cellules souches issues du sang placentaire n'offriront pas nécessairement toutes les réponses thérapeutiques recherchées au regard d'autres sources de cellules souches et qu'il est surtout raisonnable de penser qu'une thérapie reconnue et robuste, si elle devait voir le jour, ne sera probablement applicable à l'homme que dans plusieurs années voire dizaines d'années.

Cela revient à dire que l'état actuel de nos connaissances scientifiques ne saurait servir de justification ferme à une création sans tarder de banques de sang placentaire autologues, en particulier aux dépens d'un soutien aux banques allogéniques. A ce jour, les avantages thérapeutiques du sang placentaire autologue ne sont pas avérés, là où, *a contrario*, les cellules de sang placentaire issues de don et typées HLA en situation allogénique présentent une ressource importante et avérée dans le traitement de certaines maladies.

*Une interrogation majeure sur la compatibilité entre la promesse affichée pour des raisons commerciales et le respect des bonnes pratiques de prélèvement et de conservation.*

Le prélèvement et la conservation de sang placentaire à visée allogénique sont pratiqués en France depuis près de vingt ans. Il est donc possible de définir des règles de bonnes pratiques, de sécurité et de qualité auxquelles les banques autologues devraient répondre au même titre que les banques allogéniques. En particulier, les modalités de conditionnement et de conservation doivent

garantir une sécurité maximale depuis le prélèvement jusqu'à la congélation, puis un contrôle de la chaîne du froid.

Le respect de ces règles est-il toujours compatible avec une promesse commerciale de réussite à 100 % ?

Par exemple, l'expérience acquise des banques allogéniques montre qu'il n'est possible de prélever et conserver un sang placentaire « greffable » que dans seulement 25% des cas où cela était initialement prévu<sup>2</sup>. Le caractère commercial des sociétés prônant la conservation de sang placentaire à des fins autologues risque de mal se marier avec une « productivité » aussi faible.

Or il est majeur de souligner que le prélèvement ne doit en aucun cas perturber le fonctionnement de l'équipe obstétricale et soignante. Le recueil à tout prix du sang placentaire par la sage femme lors de la naissance pourrait retentir sur le lieu, l'horaire et les conditions de l'accouchement. Les bonnes pratiques d'accouchement ne sauraient varier au prétexte de rechercher une meilleure qualité du sang placentaire à prélever. Aucun prélèvement ne doit détourner des soins à prodiguer : la priorité absolue est et doit rester la santé et la sécurité de la mère et de l'enfant.

Cet impératif éthique mérite d'être souligné d'autant plus qu'au moment de la naissance de leur enfant, les parents sont particulièrement sensibles à protéger l'avenir de celui-ci. Ils peuvent accepter des propositions qu'ils auraient refusées en dehors de ces circonstances particulières ou ressentir un sentiment de culpabilité s'ils sont dans l'impossibilité financière d'effectuer cette conservation ou en cas d'échec du prélèvement.

*Un questionnement éthique : la greffe autologue interpellée par l'exigence de la solidarité.*

La création en France de sociétés commerciales proposant la conservation de sang placentaire à des fins autologues conduirait à reprendre quelques uns des principes retenus par la loi relative à la bioéthique, comme par exemple la règle d'anonymat pour le don d'organes et de tissus, notamment lorsque le bénéfice d'une éventuelle greffe s'étendrait aux parents voire à la fratrie.

Plus largement, il faut ici souligner que le Comité consultatif national d'éthique a retenu en 2002 l'affirmation suivante : « *le danger le plus grave est pour la société dans la mesure où l'instauration de telles banques est de nature à s'opposer au principe de solidarité sans lequel il n'y a pas de survie possible.* »

La création de banques commerciales autologues, réservées à celles des personnes pouvant y contribuer financièrement, ne garantirait plus en son principe l'égalité d'accès aux soins au fondement de notre système de santé. Quant à l'hypothèse d'un accès rendu gratuit, elle augmenterait les charges pesant sur le financement public des soins, au point que ce « *coût démesuré et actuellement inutile d'une conservation autologue généralisée* » serait « *totalemtent contradictoire avec les impératifs d'une santé publique fondée sur la solidarité et consciente des priorités* ».

Sans doute, « *si des indications raisonnables existaient, il conviendrait que la proposition devint systématique et soit organisée, prise en charge, contrôlée sous la responsabilité publique* ». Dans ce cas de figure d'un financement public, total ou partiel, les interrogations liées au caractère commercial tomberaient en tout ou partie. Mais outre l'interrogation comparative sur l'utilité de l'euro public dépensé que soulève tout choix de financement public, se verrait alors posé un questionnement éthique majeur, si la valeur première donnée à l'individu et à l'autonomie de ses choix devait s'ériger en rêve d'auto-régénération illimitée de la personne.

C'est ici qu'il est utile de reprendre l'observation du 7 novembre 2002 de l'Etablissement français des greffes : « *les malades susceptibles de pouvoir bénéficier d'un greffon allogénique de sang*

---

<sup>2</sup> Les causes de non conservation sont multiples (disponibilité du personnel en fonction de la date, de l'heure ou des circonstances de l'accouchement ; temps trop long entre le prélèvement et la congélation ; qualité ou quantité trop faible des cellules dans le sang placentaire ; analyse virologique positive du prélèvement).

*placentaire sont également exposés à un risque, si la généralisation de la pratique de conservation de sang autologue en venait à tarir la source de sang placentaire recueillis à visée de greffe allogénique ».*

*Au total, un avis défavorable.*

Au total, le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine émet un avis défavorable à toute perspective de soutien ou d'agrément, en France et pour le moment, de banques commerciales de sang placentaire à des fins autologues.

Par là même il invite l'Agence de la biomédecine à développer et à amplifier sa politique de promotion de banques publiques de sang placentaire allogénique.

Ce faisant, le conseil d'orientation inscrit sa réflexion dans le prolongement de celles d'autres instances déjà appelées à se prononcer. C'est ainsi qu'en 2002, l'Etablissement Français des Greffes, le Conseil Consultatif National d'Ethique et l'Académie de Médecine, ont émis un avis défavorable à la constitution en France de banques de sang placentaire autologue. C'est ainsi également que par son avis n° 19 du 16 mars 2004, le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles thérapeutiques a rendu un avis très réservé sur la constitution de telles banques. C'est ainsi enfin que plus récemment, en janvier 2007, l'académie américaine de pédiatrie décourage la conservation de sang placentaire en vue de l'utilisation autologue et encourage la conservation en vue de l'utilisation allogénique.

Le conseil d'orientation souligne à cette occasion que cette question des banques autologues illustre dans un monde ouvert les difficultés que posent à toute législation française de bioéthique et à l'affirmation d'une culture en propre, les différences de réglementations et règles entre les pays. Le conseil estime de ce point de vue souhaitable que la réflexion française puisse être prolongée par un travail à l'échelon européen, voire international, au regard notamment du questionnement éthique majeur que soulèveraient d'éventuelles perspectives d'auto-régénération du corps humain.

Fait à Saint-Denis, le 9 novembre 2007

Le président du Conseil d'orientation  
de l'Agence de la biomédecine



Alain CORDIER