

Cellules souches hématopoïétiques, du cordon, embryonnaires et autres : un aperçu réglementaire

Arnaud de Guerra^{a,*}, Catherine Faucher^a, Emmanuelle Prada-Bordenave^a

RÉSUMÉ

Les propriétés fondamentales des cellules souches (potentialité de différenciation dans plusieurs/tous les tissus, et d'auto-renouvellement) ne sont pas abordées en tant que telles dans les textes réglementaires et législatifs. La grande majorité de ces cellules n'étant pour l'instant utilisée qu'en recherche clinique, celle-ci est régie par l'ensemble des dispositions couvrant la recherche biomédicale effectuée à partir de produits du corps humain. Cependant, deux types de cellules souches humaines sont spécifiquement traités dans la loi (loi relative à la bioéthique du 6 août 2004) : les cellules souches embryonnaires et les cellules souches hématopoïétiques. La recherche sur les cellules souches embryonnaires (et sur l'embryon) fait l'objet d'un chapitre entier de la loi de bioéthique, du fait de la provenance éthiquement sensible de celles-ci (leur production nécessite pour l'instant la destruction d'un embryon). Cette recherche est assez fondamentale, et pour l'instant ne donne pas lieu à une utilisation clinique. Ça n'est pas le cas des cellules souches hématopoïétiques, dont seule l'utilisation clinique est traitée par les textes. Ces cellules peuvent provenir de la moelle osseuse ou du placenta, le consentement du donneur n'étant pas soumis aux mêmes règles (régime de non opposition pour le sang placentaire). Elles peuvent faire l'objet d'une greffe allogénique (seul cas pour le sang placentaire) ou autologue. Dans tous les cas, le centre de prélèvement des cellules souches hématopoïétiques doit être titulaire d'une autorisation. Le prélèvement, le transport et le stockage de cellules souches hématopoïétiques provenant de sang placentaire effectués à des fins autologues, tels qu'ils sont proposés par certaines sociétés commerciales, sont rigoureusement interdits en France.

Réglementation – loi de bioéthique – recherche biomédicale – produits du corps humain – autorisation de prélèvement – consentement du patient – cellules souches.

1. Introduction

Même si certaines confusions apparaissent parfois (notamment avec le terme de progéniteur), le concept de cellules souches est bien défini scientifiquement à

^a Agence de la biomédecine

1, av. du Stade de France
93212 Saint-Denis La Plaine cedex

* Correspondance

arnaud.deguerra@biomedecine.fr

article reçu le 1^{er} septembre, accepté le 5 octobre 2010

© 2010 – Elsevier Masson SAS – Tous droits réservés.

SUMMARY

Hematopoietic, umbilical cord, embryonic stem cells and co: a regulatory overview

Basic properties of stem cells as such (differentiation potential into several or all tissues and self renewal) are not addressed in regulatory and legal texts. Since most of those cells are used exclusively in clinical research for the time being, the latter is regulated by all the clauses dealing with biomedical research made from human body products. Nevertheless two types of human stem cells are specifically addressed in law (6 August 2004 bioethics law): the embryonic stem cells and the hematopoietic stem cells. One chapter of the bioethics law is fully dedicated to research on embryonic stem cells (and embryo) because of their ethically sensitive origin (their production requires the destruction of an embryo). This research is rather fundamental and does not currently lead to any clinical research. It is different for hematopoietic stem cells: their clinical use only is handled by legal texts. Those cells may come from bone marrow or placenta, but the donor's consent is not subject to the same rules (absence of opposition for cord blood). They can be used for allogenic (the only possible case for cord blood) or autologous transplantation. In any case, the centre in charge of collecting the hematopoietic stem cells must be authorised. Collection, transport and storage of hematopoietic stem cells from cord blood for autologous purpose, as they are proposed today by commercial companies, are strictly forbidden in France.

Regulation – bioethics law – biomedical research – human body products – authorisation for collection – patient's consent – stem cells.

partir de deux notions : potentialités de différenciation de ces cellules en plusieurs types cellulaires (multipotence, pluripotence), et capacité d'auto-renouvellement. Alors que, dans la pratique professionnelle des scientifiques et des médecins, cette définition précise, correspondant à des potentialités biologiques bien particulières, est une nécessité, celle-ci ne se retrouve pas forcément dans la pratique du droit, où ces deux notions (multipotentialité, auto-renouvellement) ont finalement peu de conséquences, et où il n'apparaît pas nécessaire de distinguer l'utilisation des cellules souches de celle de n'importe quelle autre

cellule. Le terme de « cellule souche » se retrouve d'ailleurs assez peu dans les textes législatifs et réglementaires. On note à cela une seule exception, mais elle est notable : la notion de « cellule souche embryonnaire », apparaissant dans la loi du 6 août 2004, relative à la bioéthique. La distinction est dans ce cas fondamentale, puisque l'utilisation des cellules souches embryonnaires (prévue exclusivement, d'ailleurs, à des fins de recherche) se voit traitée sur le même plan que celle des embryons. C'est alors l'origine et la technique d'obtention de ces cellules (destruction d'un embryon humain), plutôt que leurs propriétés de cellules souches, qui justifient que la loi fasse la distinction entre cellules souches embryonnaires et d'autres cellules embryonnaires. À l'inverse, la majorité des textes faisant allusion à l'utilisation de ce que les médecins et les scientifiques appellent cellules souches hématopoïétiques qualifient celles-ci de « cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse » (prélevées directement par ponction intra-osseuse), ou de « cellules hématopoïétiques du sang périphérique » (cytaphérèse après mobilisation des cellules de la moelle osseuse). C'est bien pourtant leurs propriétés de cellules souches qui justifient leur utilisation thérapeutique (reconstitution de tout ou partie du système hématopoïétique).

Néanmoins, cela ne veut pas dire que l'utilisation de ces cellules souches humaines, dans leur utilisation clinique ou en recherche, n'est pas encadrée par un ensemble de textes législatifs et réglementaires. Ces derniers considèrent les « préparations de thérapie cellulaire » dans leur ensemble, et fixent un cadre dans lequel les problématiques spécifiques de ce type de cellules apparaissent : sécurité sanitaire, prélèvement, conservation et utilisation des éléments et produits du corps humain, protection du patient, pratique médicale.

Les lois de bioéthique du 29 juillet 1994, modifiées par la loi du 6 août 2004, ont posé un certain nombre de principes généraux relatifs au statut juridique du corps humain, parmi lesquels le principe du consentement préalable du donneur (corollaire du principe d'inviolabilité du corps humain), de la gratuité, d'interdiction de la publicité, et de respect de l'anonymat (qui, en cas de nécessité thérapeutique, ne s'applique pas au don d'organes entre personnes vivantes, réservé à un cercle familial élargi, ou de cellules souches hématopoïétiques entre apparentés). La loi du 6 août 2004 est donc un élément majeur du régime juridique encadrant les cellules souches, puisqu'elle traite du don, de la conservation et de l'utilisation des éléments et produits du corps humain. Cette loi est actuellement en cours de révision, et devrait être discutée devant le Parlement à la fin de l'année 2010. Les problématiques posées par les cellules souches relèvent donc de leur nature et de leurs propriétés, de leur provenance et enfin de leur utilisation (préparation de thérapie cellulaire utilisée lors d'un essai clinique). De plus, elles seront également différentes suivant que l'on considère des cellules souches adultes, des cellules souches d'origine fœtale (qui sont techniquement des cellules souches adultes) ou des cellules souches embryonnaires. Elles ne relèveront pas forcément non plus des mêmes administrations, ou des mêmes types d'autorisation.

2. Les cellules souches hématopoïétiques (CSH) en utilisation clinique

Nous entendons par utilisation clinique les soins courants délivrés à l'occasion de traitements établis à partir de protocoles définis (en fait, tout ce qui ne relève pas de la recherche biomédicale). La finalité thérapeutique ne nécessite aucune autorisation spécifique, en dehors des autorisations d'activités délivrées aux établissements de santé, contrairement aux autorisations délivrées pour la réalisation de protocoles de recherche biomédicale (essais cliniques).

Dans ce cadre, il n'existe que deux types de cellules souches utilisées : les cellules souches hématopoïétiques, présentes principalement dans la moelle osseuse et dans le sang de cordon ombilical, et les cellules souches de la peau. Les premières sont essentiellement greffées dans des indications d'ordre hématologique (pathologies malignes et non malignes du sang, voir ci-dessous), alors que les deuxièmes le sont dans les cas de grands brûlés et d'irradiation sub-létale. Il n'existe pas, à notre connaissance, d'autres traitements à l'heure actuelle utilisant nommément des cellules souches en tant que telles qui aient passé le stade de la recherche biomédicale. À l'inverse du cas de la peau (donneur décédé, sauf dans le cas de greffe autologue), le donneur de CSH est forcément vivant, il est donc en capacité de donner son consentement éclairé.

Enfin, il faut distinguer la greffe autologue (le donneur est aussi receveur) et la greffe allogénique (cellules ou tissus provenant d'un donneur autre que le receveur). Dans le cas de la greffe de CSH, une troisième possibilité, correspondant également à une situation clinique, est envisagée dans certain cas : la greffe intrafamiliale (donneur appartenant à la famille proche).

Nous traiterons ici, à titre d'exemple, le cas du don, du prélèvement et de la greffe de CSH.

2.1. Encadrements de la greffe de cellules souches hématopoïétiques

Les propriétés des CSH leur permettent de restaurer le système sanguin par hématopoïèse : multipotentes, elles ont le potentiel pour se différencier dans les différentes cellules sanguines et, capables d'auto renouvellement, elles assurent la pérennité de l'hématopoïèse. Les CSH prélevées à des fins thérapeutiques ont deux origines : la moelle osseuse et le sang de cordon ombilical.

La réglementation applicable à la greffe de CSH concerne trois domaines différents selon qu'on s'intéresse :

- au donneur de CSH : recueil du consentement au don et les règles de sécurité sanitaire encadrant ce don, et enregistrement dans le fichier français des donneurs volontaires ;
- aux établissements qui prélèvent les CSH ou qui les transforment et les conservent : autorisation d'activité de ces établissements, autorisation de procédés concernant la fabrication des produits de thérapie cellulaire ;
- aux établissements qui pratiquent l'activité de greffe de CSH : autorisation des établissements à pratiquer ces greffes.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/7657348>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/7657348>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)