

GÈNE éthique

Lettre d'information et d'analyse sur l'actualité bioéthique

N°107 : novembre 2008

Propositions de l'Agence de la biomédecine pour la révision de la loi de bioéthique

Dans la perspective de la révision de la loi de bioéthique et des Etats généraux prévus en 2009, le ministre de la Santé a demandé à l'Agence de la biomédecine de dresser un état des lieux de l'application de la loi du 6 août 2004. Dans ce rapport, l'Agence fait des propositions pour 2009¹.

Conservation du sang placentaire

L'Agence de la biomédecine a décidé de soutenir, en 2008, le financement de quatre nouvelles banques de sang de cordon, ce qui portera à huit le nombre de banques du réseau national (cf. article suivant – Rapport Hermange).

Assistance à la procréation

Actuellement, la loi autorise le recours à l'Assistance médicale à la procréation (AMP) en cas d'indications médicales mais l'Agence évoque la possibilité d'envisager l'AMP "comme un nouveau mode de procréation, palliant les impossibilités de procréer au sens large, qu'elles soient physiologiques ou sociales dans une logique d'aide à la parentalité de personnes seules ou en couple". A l'étranger, certains pays considèrent "l'infertilité sociale" comme condition de recours à l'AMP et ouvrent l'accès à ces techniques aux femmes célibataires et aux femmes homosexuelles (la Grande Bretagne, la Grèce, l'Espagne, la Belgique, les Pays-Bas, la Finlande, les Etats-Unis, le Canada et plus récemment le Danemark). L'Agence propose aussi d'élargir les dispositions concernant l'âge de procréer ou l'obligation de vie commune. Notons que le rapport ne parle pas des problèmes physiopsychologiques engendrés par ces formes de procréation.

Don d'ovocytes

Pour remédier à la "pénurie" d'ovocytes, l'Agence propose de réfléchir à l'amélioration du défraiement lié au "don", à la levée éventuelle de la condition de procréation antérieure ainsi qu'à l'extension au secteur privé lucratif des autorisations de cette activité.

Notons que cette proposition financière est difficilement conciliable avec les principes de gratuité et de non-commercialisation du corps humain.

Recherches biomédicales

Le rapport s'interroge sur l'actuelle interdiction de réimplanter les embryons sur lesquels ont été effectuées des recherches. Pour l'Agence, cette interdiction n'est pas souhaitable car elle "exclut" l'embryon de la recherche pour lui-même [remarquons cet intérêt soudain pour la santé de l'embryon] et empêche l'évaluation des techniques d'AMP.

Une "solution" proposée par l'Agence serait de considérer le transfert des embryons *in vitro* comme un domaine de la recherche clinique.

Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires humaines

Au vu des résultats de la recherche sur les cellules souches embryonnaires et des progrès thérapeutiques prometteurs obtenus avec les cellules souches adultes - et notamment avec les cellules de sang de cordon et les cellules iPS - l'Agence de la biomédecine estime que certaines des conditions posées à l'autorisation de la recherche sur l'embryon "bloquent" la soumission de projets de recherche. Elle suggère donc, non pas de cesser ces recherches sur l'embryon mais de modifier les textes législatifs en remplaçant la condition de "progrès thérapeutique majeur" par celle d'"amélioration des connaissances au bénéfice de la santé de l'humanité" et de supprimer la notion d'"alternative d'efficacité comparable".

Abolir le régime dérogatoire ?

Bien que le rapport indique qu'"aucun essai clinique utilisant des cellules souches embryonnaires n'a pour l'instant été initié", l'Agence souhaite revenir sur le régime dérogatoire à l'interdiction de la recherche sur les embryons instauré pour cinq ans, en faveur d'"un régime d'autorisation pérenne". Et ce, notamment pour bénéficier d'investissements privés. Enfin, elle n'exclut

pas la création d'embryons à des fins de recherche.

Clonage humain et hybrides humains - animaux

L'Agence de la biomédecine affirme que "le terme de "clonage thérapeutique" n'est plus justifié" et que "le terme de "transfert nucléaire" paraît beaucoup plus adapté". [Rappelons qu'il s'agit ici d'une même réalité...] Le rapport souligne "la difficulté de la technique et le problème que pose le recueil des ovocytes" qui "compromettent son avenir" et reconnaît qu'"aucune lignée de cellules souches embryonnaires n'a été obtenue par cette technique dans les pays où elle peut être pratiquée" et que "l'argument initial de compatibilité immunologique des lignées obtenues avec le patient est très fragilisé par l'alternative qu'offre la possibilité de reprogrammer des cellules somatiques (cellules iPS)". Elle estime toutefois que la technique du clonage peut être intéressante pour "la compréhension du processus de reprogrammation nucléaire". Enfin, l'Agence évoque la création d'embryons hybrides humains-animaux comme cela se fait au Royaume-Uni.

Une loi cadre

En conclusion, l'Agence de la biomédecine réclame pour elle-même "une plus grande autonomie" qui "permettrait en particulier à la loi de bioéthique de s'affranchir de la nécessité de répondre aux développements technologiques et scientifiques constants, pour se concentrer sur l'affirmation de principes permanents". Autrement dit, l'Agence de la biomédecine propose ici de passer d'une loi détaillée et régulièrement réexaminée à une loi dite "cadre".

Cette idée d'établir une loi cadre fixant les grands principes avait déjà été évoquée, au cours des auditions à l'Assemblée organisées par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) en novembre 2007, par Jean-Claude Ameisen, directeur du comité d'éthique de l'Inserm, Alain Claeys, président de l'OPECST et

rapporteur de la mission parlementaire sur la révision de la loi et Axel Kahn, généticien et président de l'université Paris-Descartes. Plus récemment, le 4 novembre dernier, lors de son audition par la mission parlementaire sur la révision des lois de bioéthique, Alain Grimfeld, président du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a repris cette idée. Toutefois, il semble que tous ne soit pas d'accord sur la forme que pourrait prendre une telle loi. Pour les premiers, il s'agirait d'établir une loi fixant les grands principes régissant toutes les questions de bioéthique et d'instituer des agences indépendantes - comme l'Agence de la biomédecine - dont le rôle serait de décider ensuite de délivrer ou non les autorisations ; ces agences auraient un rôle jurisprudentiel concernant les nouvelles pratiques biomédicales. Pour Alain Grimfeld, cette loi énoncerait ce qui est "majoritairement inacceptable" en se basant

sur des principes comme l'indisponibilité du corps et ne rentrerait pas dans les "détails". Pour Emmanuelle Prada-Bordenave, directrice de l'Agence de la biomédecine, la loi cadre laisserait le soin à l'Agence de soumettre chaque année un rapport au Parlement sur les évolutions envisagées, pour avoir son aval.

Cette proposition devrait particulièrement alerter le lecteur quand on sait que les "détails" pourraient être les conditions d'accès à l'AMP, la mise en œuvre du don de gamètes et de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, le clonage, les chimères... Un des avantages explicitement mis en avant par les défenseurs de cette solution serait d'épargner au législateur une révision périodique, lourde et exigeante mais cela pourrait aussi revenir à confisquer aux citoyens français le débat sur ces questions fondamentales... N'est-ce pas là un

paradoxe alors que, pour la première fois, l'opinion publique va être, par le biais des Etats généraux, consulté sur ces sujets ?

Le comité de pilotage sera présidé par J. Leonetti, médecin et député (UMP) et composé de : S. Beloucif, médecin et président du Conseil d'orientation (CO) de l'Agence de la biomédecine (ABM), A. Claeys, C. Esper, professeur de droit-médical et membre du CO de l'ABM, M.-T. Hermange, sénateur (UMP) et membre du CCNE et S. Rameix, professeur de philosophie et responsable du département d'éthique médicale de Paris-XIII. ☺

1 - Bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004, Agence de la biomédecine, rapport au ministre de la santé, octobre 2008

Rapport Hermange – Potentiel thérapeutique des cellules de sang de cordon

Dans un rapport rendu public le 4 novembre 2008 ¹, Marie-Thérèse Hermange (sénateur UMP) dénonce, au nom de la Commission des Affaires sociales du Sénat, le retard français en matière de stockage de sang de cordon (cf. Lettre Gèneéthique n°91). 20 ans après la première greffe mondiale de sang de cordon, réalisée par le Pr Eliane Gluckman (hôpital Saint-Louis, Paris), la France se place au 16^e rang mondial en terme d'unités de sang placentaire (USP) stockées par habitant, avec 7 000 USP quand 50 000 seraient nécessaires pour répondre aux besoins nationaux. C'est l'objectif fixé par ce rapport d'ici 2020.

Comparaison moelle/sang

Les cellules extraites du sang de cordon sont pluripotentes et déjà utilisées avec succès dans près de 85 indications thérapeutiques, liées aux maladies du sang notamment, qui touchent plus de 126 000 personnes par an en France. Depuis le succès, en 1988, de l'équipe du Pr Eliane Gluckman, 20 000 personnes ont pu bénéficier de ce type de greffe.

Les greffes de sang de cordon remplacent avantageusement les greffes de moelle osseuse, notamment parce qu'elles tolèrent des différences du système HLA. "Il faut noter que la greffe de sang de cordon non HLA identique donne d'aussi bons résultats que la greffe de moelle et, si le sang de cordon est HLA identique, les résultats sont même meilleurs que la greffe de moelle", explique le Pr Gluckman. Alors que seulement 9% des patients en attente de

greffe de moelle trouvent un donneur compatible, tous les patients devant subir une greffe de sang de cordon trouvent un greffon compatible. On constate que, chaque année, la part des greffes de sang de cordon croît aux dépens des greffes de moelle. Ainsi, en 2007, les greffes de sang de cordon représentaient-elles 27% des greffes allogéniques ² réalisées en France.

Fort potentiel thérapeutique

Au-delà des maladies sanguines, les scientifiques pensent pouvoir utiliser les cellules extraites de sang de cordon pour reconstituer les os, le derme des grands brûlés et envisagent aussi de pouvoir traiter le diabète juvénile, certaines pathologies neurologiques ou cardiaques, ou encore certaines maladies du foie ou du rein. Cette richesse thérapeutique engage la responsabilité de l'Etat : "son inaction (...) pourrait un jour s'analyser comme une perte de chance pour les familles françaises n'ayant pu faire stocker le sang du cordon ombilical".

Une pénurie qui coûte cher

En 2007, 64% des greffons utilisés en France ont été importés, ce qui, avec un coût moyen d'importation de 18 000 euros par unité, a entraîné un déficit de 3,6 millions d'euros pris en charge par l'assurance-maladie. Huit maternités seulement sont aujourd'hui habilitées à collecter le sang de cordon en France. Aujourd'hui, en l'absence de politique de collecte, la quasi-totalité des cordons

ombilicaux sont considérés comme des déchets opératoires et incinérés.

Les propositions du rapport

Le rapport du Sénat plaide pour une "politique de collecte plus ambitieuse" menée "dans le respect des principes éthiques du don anonyme, gratuit et non dirigé". Il insiste sur la nécessité de créer un réseau de maternités habilitées à prélever le sang de cordon, de développer la formation des professionnels et l'information du grand public et de favoriser la recherche. Le rapport propose aussi d'associer les cliniques privées à l'activité de collecte et d'autoriser, à titre expérimental, l'implantation de banques privées – aujourd'hui interdites dans l'hexagone - tout en respectant les principes de solidarité. Le stockage dans ces banques serait payant et fait dans une perspective autologue mais, parallèlement, les greffons seraient inscrits sur la liste nationale et donc susceptibles d'être utilisés pour des besoins allogéniques solidaires. Par ailleurs, le développement simultané d'une activité privée par les banques publiques permettrait de consolider leur financement. ☺

1 - Le potentiel thérapeutique des cellules souches extraites du sang de cordon, M.T Hermange, Rapport d'information du Sénat n° 79, 4 nov. 2008.

2 - Greffe allogénique : par opposition à une greffe autologue dans laquelle le greffon est prélevé sur le sujet lui-même, une greffe allogénique est pratiquée entre deux individus différents.

GÈNEéthique Lettre mensuelle gratuite, publiée par la Fondation Jérôme Lejeune – 37 rue des Volontaires - 75725 Paris cedex 15.
Siège social : 31 rue Galande - 75005 Paris - www.genethique.org – Contact : contact@genethique.org - Tél.: 01.44.49.73.39
Directeur de la publication : Jean-Marie Le Méné - Rédacteur en chef : Aude Dugast - Imprimerie PRD S.A.R.L. – N° ISSN 1627 - 4989