

”Le refus d’autoriser des biobanques privées à finalité thérapeutique : une exception française ?” Revue droit & santé, LEH édition, n° 82, 2018, pp. 173-184

Christine Lassalas

► **To cite this version:**

Christine Lassalas. ”Le refus d’autoriser des biobanques privées à finalité thérapeutique : une exception française ?” Revue droit & santé, LEH édition, n° 82, 2018, pp. 173-184. Revue droit & santé : la revue juridique des entreprises de santé, Bordeaux : Les Etudes hospitalières, 2018, pp. 173-184. hal-01727728

HAL Id: hal-01727728

<https://hal.uca.fr/hal-01727728>

Submitted on 23 Oct 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L’archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d’enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Le refus d'autoriser des biobanques privées à finalité thérapeutique : une exception française ?

The refusal to allow private biobanks for therapeutic purposes : a French exception ?

Résumé : Les potentialités des cellules souches font que leur conservation dans des biobanques devient un enjeu de santé publique. En France, aucune biobanque privée n'a été autorisée à conserver les cellules de la pulpe dentaire facilement accessibles ou les cellules souches contenues dans le sang de cordon ombilical malgré l'insuffisance des stocks dans les biobanques publiques. Faut-il les autoriser ?

Abstract : The potential of stem cells makes their preservation in private biobanks a public health issue. In France, no private biobank has been allowed to keep stem cells from dental pulp, which is easily accessible, or umbilical cord blood, even though the stocks of public biobanks are insufficient. Should we allow this practice?

Mots-clés : cellules souches - cordon ombilical - pulpe dentaire – biobanques - don

Keywords : stem cells - umbilical cord - dental pulp – biobanks - donation

Le terme biobanque ou biothèque¹ n'a jamais fait l'objet d'une définition légale en France, mais le Conseil de l'Europe a envisagé « les biobanques à l'échelle d'une population »². Il s'agit d'une « collection de matériels biologiques » tels que des tissus prélevés sur le corps humain (tumeur, peau...), des cellules, de l'ADN, des organes ou des fluides comme le sang, l'urine, la salive... Aux matériels biologiques, peuvent s'ajouter des données personnelles selon l'objectif de la biobanque. Ainsi, lorsqu'elles sont constituées à des fins à la fois thérapeutiques et scientifiques, les biobanques conservent des matériels biologiques. Par ailleurs, elles collectent d'autres données (données cliniques relatives au malade, à sa famille, voire à la population, au mode de vie...) qui seront à leur tour traitées et croisées avec celles qui résultent du matériel biologique recueilli.

Les biobanques peuvent avoir des finalités différentes. La conservation des échantillons peut servir à la recherche scientifique, mais aussi à des fins de diagnostic afin de proposer un traitement, ou à des fins thérapeutiques. Dans ce dernier cas, les greffons sont alors utilisés pour soigner des malades. Pour la présente contribution, nous ne retiendrons que les biobanques qui conservent des cellules souches du cordon ombilical et des dents dans un but thérapeutique.

¹ Les termes sont souvent présentés comme synonymes ; voir toutefois l'avis n° 117 du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) du 23 février 2012, « *Utilisation des cellules souches issues du sang de cordon ombilical, du cordon lui-même et du placenta et leur conservation en biobanques. Questionnement éthique.* », spéc. p. 12, http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_117.pdf, 07/06/2016.

² Article 17, Recommandation sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine, Conseil de l'Europe, Comité des ministres, 15 mars 2006.

En France, la conservation des cellules souches dans des biobanques privées n'est pas encore la source d'un important contentieux³. La grande majorité des citoyens ne se sent pas concernée par le potentiel thérapeutique des cellules souches, et donc par leur conservation. Il faut bien admettre que si les technosciences intriguent, ce sont des aspects plus spectaculaires, tels que la possibilité d'entrevoir l'homme bionique ou les recherches sur les cellules embryonnaires, qui retiennent l'attention. Pourtant, il est indéniable que nous sommes dans une période charnière, où certaines personnes envisagent la conservation des cellules souches du sang placentaire ou des cellules souches dentaires⁴ afin de se prémunir contre une hypothétique maladie future⁵. Cette pratique se développe, car il y a peu de domaines où les recherches biomédicales sont aussi prometteuses qu'en la matière. Pour comprendre l'intérêt que peuvent présenter les cellules souches, il convient de faire une brève synthèse des connaissances actuelles relatives aux cellules souches du cordon et de la pulpe dentaire, et de réfléchir à leur utilisation thérapeutique.

Le cordon ombilical contient du sang fœtal riche en cellules souches hématopoïétiques (les CSH). Il s'agit de cellules multipotentes, c'est-à-dire qu'elles peuvent produire un nombre restreint de cellules. Les cellules du sang de cordon dit aussi sang placentaire, sont à l'origine des différentes cellules du sang⁶. Depuis la première greffe de sang de cordon réalisée par le Dr Gluckman et son équipe en 1988⁷, cette technique s'est imposée comme une alternative à la greffe de moelle osseuse pour traiter plus de 80 maladies du sang dont les leucémies⁸.

Elle offre deux avantages principaux⁹. D'une part, les greffes de sang placentaire entraînent moins souvent des réactions de rejet. D'autre part, les cellules souches du cordon peuvent être prélevées sans aucune douleur et sans anesthésie pour les donateurs volontaires. Il s'ensuit que le nombre de « donateurs potentiels » est très élevé. Il correspond au nombre de naissances, soit plus de 800 000 en France chaque année. Ce chiffre prend toute son importance lorsque l'on sait qu'au cours de l'année 2015, pour les greffes de moelle osseuse, « 18.848 personnes se sont inscrites sur le fichier français » et qu'en fin d'année, « celui-ci contenait 248.000 inscrits »¹⁰.

³ Voir toutefois notre article, Lassalas (C.), « L'interdiction de conserver les cellules souches du cordon ombilical pour une utilisation personnelle : une règle de droit difficile à justifier », *Petites affiches* 28/11/2016, n° 237, p. 6 et une décision du TGI de Grasse du 21/11/2016. Voir également TA Clermont-Ferrand, 13/03/2012, SAS Institut Clinident Biopharma, n°110270 et CAA Lyon, 4/07/2013, n°12LY01194 concernant le retrait d'une autorisation de conserver des cellules souches dentaires donnée à une banque française.

⁴ Il existe plusieurs sortes de cellules souches : les cellules souches adultes, les cellules souches embryonnaires, les cellules souches pluripotentes induites c'est-à-dire obtenues à partir de cellules adultes reprogrammées. Le sang du cordon ombilical et les dents sont des sources des cellules souches de l'adulte.

⁵ Voir notre article, *op.cit.*

⁶ Pour une explication plus complète sur la différenciation des CSH, voir notamment Margossian (T.), *Caractérisation des cellules souches mésenchymateuses du sang placentaire et de la gelée de Wharton*, Thèse Univ. Lorraine, 2013, spéc. P.36-37.

⁷ Il s'agissait d'une greffe « inter familiale » entre un frère et une sœur ; par la suite, il y aura des greffes de sang de cordon non apparentées et en 2005, une greffe de deux unités de sang placentaire provenant de deux donateurs sera pratiquée sur un adulte.

⁸ Les lymphomes, les déficiences immunitaires...

⁹ Il existe peu d'inconvénients : le nombre peu important de cellules récoltées dans le sang d'un cordon est compensé par la possibilité de faire des doubles greffes permettant de greffer également des adultes. Les risques d'infection seraient toutefois plus importants en raison de l'aplasie plus longue notamment.

¹⁰ Voir « Don de Moelle Osseuse : les derniers chiffres », France ADOT, https://blog.france-adot.org/don-de-moelle-osseuse-les-derniers-chiffres_20160707/, 30/03/2017.

Par ailleurs, dans le sang placentaire et dans la gelée de Wharton, le tissu gélatineux qui entoure et protège les vaisseaux ombilicaux¹¹, on trouve également des cellules souches dites mésenchymateuses (CSM). Or, ces cellules laissent entrevoir beaucoup d'espoir, car elles sont pluripotentes¹². Selon leur environnement (cellules du muscle, de la moelle osseuse, du cerveau...), les CSM sont aptes à produire plusieurs types cellulaires et elles pourraient être cultivées pour reconstituer des tissus ou des organes abîmés. Ainsi, les CSM du cordon pourraient être utilisées pour la réparation osseuse, la réparation cardiovasculaire ou les brûlures. En 2007, des chercheurs anglais sont également parvenus à produire des cellules de foie à partir des cellules souches issues du cordon ombilical¹³. Concernant les avancées acquises ou prévisibles, il s'avère donc que les CSM peuvent être mises en culture et donner des lignées stables¹⁴. Mais, elles ne présentent pas toutes les mêmes propriétés biologiques selon les tissus sources (la moelle osseuse, les tissus adipeux, le sang placentaire, la gelée de Wharton...), d'où la nécessité de poursuivre les recherches.

Il n'en demeure pas moins que les cellules souches du cordon ombilical semblent avoir un fort potentiel thérapeutique. Et si une de ces indications thérapeutiques était confirmée au plan clinique, il est certain que la conservation du sang de cordon deviendrait rapidement une priorité. À cet égard, « différentes thérapies, notamment les bio-implants constitués à partir de cellules souches extraites du sang du cordon, sont en cours d'essai clinique et pourraient voir le jour d'ici une dizaine d'années »¹⁵.

S'agissant de la pulpe dentaire, elle contient des CSM pluripotentes qui se caractérisent par une importante capacité de prolifération. Actuellement, des recherches effectuées sur des souris ont montré qu'elles étaient capables de régénérer des tissus tels que la dentine, la moelle osseuse, certains os et d'agir sur certains lymphocytes. Ces recherches très prometteuses montrent qu'elles ont un potentiel très important, tant pour la thérapie tissulaire que pour la médecine régénératrice. Mais actuellement, à la différence des cellules souches du cordon placentaire, les cellules souches pulpaires n'ont fait l'objet d'aucune application clinique¹⁶.

Il est nécessaire d'insister sur ce dernier point. Il est indéniable que la science et les technologies progressent continuellement, si bien que l'intérêt suscité par les cellules souches est considérable. On pense qu'elles seront utilisées pour traiter des maladies jusqu'ici dépourvues de traitement, pour régénérer différents tissus. Pour autant, il existe un risque d'espoir déraisonnable. Il y a beaucoup d'annonces, très médiatiques, mais il est difficile de prévoir à quel moment les CSM dentaires auront une réelle utilité clinique, ni quelle sera cette

¹¹ Voir <http://www.bioethique.net/le-sang-de-cordon-ombilical-un-nouvel-espoir/>, 06/09/2016 et Margossian (T.), *op.cit.*, spéc. p.26 et 49.

¹² Voir notamment l'avis n° 117 du CCNE, spéc. p. 16 s.

¹³ Voir Laminne (I.), *Les dossiers de l'Institut Européen de Bioéthique, op.cit.*

¹⁴ Avis n°117 CCNE, *op. cit.*, p. 17-18.

¹⁵ Madanamoothoo (A.), « Chapitre 14. L'intérêt et la conservation des cellules souches du sang de cordon : approche comparative des droits anglais et français », *Journal International de Bioéthique*, Numéro spécial/2015 (Vol. 26), p. 199-214 et « Les cellules souches du cordon et du placenta : de la recherche aux applications thérapeutiques », *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2010, 194, no 1, 141-152, séance du 26 janvier 2010, <http://www.academie-medecine.fr/publication100036113/>

¹⁶ Voir notamment « Les cellules souches », Benoît (R.), AOS 268, juin 2014, <http://aos.edp-dentaire.fr/articles/aos/pdf/2014/02/aos2014268p4.pdf>, 01/03/ 2017 et « Les cellules souches de la pulpe dentaire : caractéristiques, cryopréservation et potentialités thérapeutiques », Collart Dutilleul (P.-Y.), Thonat (C.), Jacquemart (P.), Cuisinier (F.), Levallois (B.) et Chaubron (F.), *EDP Sciences*, <http://www.orthodfr.org/>, 31/3/2017.

utilité clinique. Quant aux cellules du cordon ombilical, si elles ont déjà un intérêt thérapeutique avéré, il est en réalité difficile de prévoir leur usage futur. Il convient donc d'être prudent et de faire la distinction entre les résultats de la recherche fondamentale et les applications cliniques avérées. Il faut également garder à l'esprit qu'il y a une différence entre une application clinique concrète et un intérêt thérapeutique probable.

À supposer que les cellules souches du sang placentaire et de la pulpe dentaire soient collectées, elles sont ensuite cryoconservées et stockées par des banques qui peuvent être publiques ou privées dans certains États¹⁷. La signification des termes « banque privée » et « banque publique » est tendancieuse. Très souvent, on qualifie les établissements qui conservent les échantillons biologiques humains en vue de greffes allogéniques de « banques publiques » indépendamment de leur statut. On les oppose aux banques commerciales dites privées, qui conservent les greffons en vue de greffes autologues, c'est-à-dire pour soi-même¹⁸. La controverse actuelle porte justement sur la place à accorder aux biobanques privées commerciales.

Avec les progrès médicaux incessants, les cellules souches du cordon ombilical ou des dents réveillent les tentations individualistes de chacun. De plus en plus de parents souhaitent pouvoir conserver, à titre préventif, les cellules souches du cordon ombilical de leurs enfants, voire celles de leurs dents de sagesse, dans des biobanques privées. S'agit-il d'une véritable escroquerie ou, au contraire, d'un projet d'avenir ? Par ailleurs, quel est le régime des biobanques en France ? Leur nombre ne cesse de croître à l'étranger, au Canada, aux États-Unis, en Suisse, au Royaume-Uni, en Indes ou dans des pays d'Asie, mais aucune banque privée de cellules souches de sang placentaire ou dentaires n'existe à ce jour en France. En 2007, tous les pays de l'OCDE autorisaient les banques privées sur leur territoire, sauf la France¹⁹. Quelles raisons expliquent cette situation ?

Les réponses à ces questions supposent que l'on fasse un état des lieux sur les règles de conservation des cellules souches du cordon et des dents à des fins thérapeutiques (I) avant d'envisager les perspectives liées à l'évolution constante des besoins en santé et de la recherche (II).

I. La conservation des cellules souches du cordon et des dents à des fins thérapeutiques

De nombreuses règles de droit concernent les éléments et produits du corps humain²⁰, ou les tissus, les cellules et leurs dérivés, les organes, le sang, les gamètes, mais aussi les produits et préparations de thérapie géniques et cellulaires (parfois appréhendés comme des médicaments) ou les produits labiles²¹... Il s'ensuit que le droit devient inintelligible ou très compliqué. Le phénomène est accentué par la coexistence de règles relatives au don ou à la conservation à des fins de recherches scientifiques ou thérapeutiques.

Notre démarche consistera donc à rappeler les règles juridiques françaises concernant la collecte et la conservation des cellules souches du cordon et des dents à des fins

¹⁷ Sur ce point, voir notamment l'étude de législation comparée du Sénat n° 187, 2008, https://www.senat.fr/lc/lc187/lc187_mono.html, 07/06/2016.

¹⁸ Mais il existe des biobanques de statut privé à but non lucratif. Voir l'avis n° 117 du CCNE, spéc. p.7.

¹⁹ « Pénurie de sang de cordon : les effets d'un retard culturel », *Les Échos*, 19/6/2008, Katz (G.).

²⁰ À l'exclusion des phanères (ongles, cheveux, dents...)

²¹ Voir le Code de la santé publique principalement, mais aussi du Code civil.

thérapeutiques (A). Puis nous envisagerons une réflexion sur les raisons de l'impossibilité en pratique, pour des biobanques privées, de conserver ce type de cellules (B).

A. Les règles légales

La directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, a fixé les principes au niveau européen. En France, le prélèvement et l'utilisation des cellules souches du cordon ombilical sont envisagés à l'alinéa 4 de l'article L1241-1 du Code de la santé publique (CSP) issu de la loi bioéthique du 7 juillet 2011²². Cet alinéa, consacré exclusivement aux cellules du cordon et du placenta, soumet le prélèvement et l'utilisation des cellules à l'obtention préalable du consentement de la mère biologique. Le législateur a ainsi fixé les règles quant à la personne qui doit donner son accord pour qu'un prélèvement soit réalisé : seule la femme qui accouche peut consentir, à l'exclusion de l'autre parent. Il a prévu le moment et la nature du consentement : celui-ci doit être donné avant l'accouchement et par écrit, mais il est possible de revenir dessus à tout moment.

Le prélèvement ne peut avoir lieu qu'en vue d'un don anonyme et gratuit pour autrui, à des fins thérapeutiques ou scientifiques. Toutefois, « en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement »²³, le don peut être dirigé, c'est-à-dire réservé à l'enfant né, ou à ses frères et sœurs. La conservation des cellules du sang de cordon à des fins autologues, en vue d'un possible usage personnel ultérieur, est donc interdite.

Il est par ailleurs prévu que lorsque le placenta et le cordon ombilical ne sont pas utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, ils constituent des déchets opératoires. Une circulaire du 31 août 2012²⁴ rappelle qu'à ce titre, ils doivent être incinérés conformément à la réglementation relative aux déchets d'activités de soins à risques infectieux (art. R.1335-1 et s. CSP)²⁵. En réalité, depuis très longtemps, les placentas qualifiés de déchets, et donc considérés comme des biens abandonnés au sens du droit civil, étaient recueillis par des laboratoires pharmaceutiques²⁶ et servaient à la fabrication de produits dérivés vendus comme médicaments. Il semble que ce soit toujours le cas²⁷, même s'il est très difficile de trouver des informations sur cette pratique²⁸.

En revanche, la mère biologique ne dispose d'aucune autre liberté quant à l'utilisation du placenta, du cordon et des cellules qu'il contient. Il est en effet interdit de récupérer le cordon ombilical après l'accouchement pour le confier à un organisme quelconque. Seuls les établissements qui ont obtenu une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du

²² L. n°2011-814, art. 18

²³ L1241-1 du CSP.

²⁴ Circulaire n° DGS/PP4/2012/328 relative aux conditions d'utilisation du placenta, du cordon ombilical et des cellules qui les constituent

²⁵ En ce sens, voir Marville (L.) et Haye (I.), « Le sang du cordon ombilical n'est plus un déchet opératoire », *D.* 2011, p.2215. Voir également CCNE, avis n°117, 2012, *op.cit.*, spéc. p. 8-9.

²⁶ Voir notamment l'avis n° 117 du CCNE du 23 février 2012, spéc. p.9 et Galloux (J.-C.), *Les Cahiers de droit, op.cit.*, spéc.p.1020 s.

²⁷ Voir « Des déchets opératoires pour tester les médicaments », https://www.sciencesetavenir.fr/sante/des-dechets-operatoires-pour-tester-les-medicaments_28994, 01/03/2017. À titre d'exemple, une *start-up* toulousaine propose des kits de peau humaine provenant d'excès d'abdomen, pour tester des crèmes ou des médicaments.

²⁸ Le plus souvent, l'incinération des déchets opératoires est mise en avant, sans davantage de précisions.

médicament et des produits de santé (ANSM), après avis de l'Agence de la biomédecine (ABM), peuvent pratiquer le traitement et la conservation des cellules souches du cordon²⁹.

Enfin, le législateur a réglementé l'activité d'importation et d'exportation de tissus et cellules à des fins thérapeutiques. Conformément à l'article L1245-5 du CSP, ces activités sont réservées aux établissements ayant obtenu l'autorisation de l'ANSM, en application de l'article L1243-2. Le non-respect de ces dispositions est sanctionné pénalement³⁰.

Pour les cellules souches extraites de la pulpe dentaire, au regard de l'article L1243-1 du CSP, deux régimes sont envisageables. Soit il s'agit de produits cellulaires à finalité thérapeutique régis par les dispositions relatives aux médicaments (cinquième partie du Code de la santé publique). Soit il s'agit de préparations de thérapie cellulaire régies par les articles L1243-1 et suivants du CSP. Or, l'article L1243-2 du CSP dispose que « peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre Ier du présent livre ». Enfin, l'activité d'importation et d'exportation de ces tissus est soumise aux dispositions de l'article L1245-5 du CSP.

Si l'on s'en tient au droit français, les biobanques privées ne sont donc pas interdites par principe. Néanmoins, le constat est simple : actuellement aucune biobanque privée n'a été autorisée en France à conserver les cellules souches de cordon ou de la pulpe dentaire. Il est donc légitime de se demander pourquoi.

B. Impossibilité en pratique pour les biobanques privées de conserver les cellules souches du cordon et des dents

S'agissant des cellules souches pulpaires, une biobanque a obtenu en 2011 l'autorisation de les préparer et de les conserver, avant qu'elle ne lui soit retirée quelques mois plus tard. Dans un premier temps, le motif invoqué était qu'elle ne respectait pas le principe de non-patrimonialité des éléments et produits du corps humain³¹. Puis, la Cour administrative d'appel de Lyon³² a justifié ce refus en raison du fait que l'entreprise ne pouvait apporter « aucune justification précise et immédiate de l'utilisation des tissus et préparations de thérapie cellulaire en cause à des fins thérapeutiques avérées ». L'argument de la non-patrimonialité des éléments et produits du corps humain ne peut être reçu, car si l'entreprise est bien rémunérée par les « donneurs » de dents, ce n'est pas contre la vente de leurs dents. Le paiement est la contrepartie des prestations proposées par la biobanque, à savoir principalement la préparation et la conservation des cellules souches pulpaires. L'obligation de justifier d'une finalité thérapeutique avérée qui a été retenue, est un argument plus convaincant juridiquement, mais il est ambigu.

²⁹ L. 1243-2 du CSP ; l'exercice sans autorisation des activités prévues à l'article L1243-2 du CSP est sanctionné pénalement (art. 511-7 du Code pénal...).

³⁰ Art. L1272-8 du CSP.

³¹ TA Clermont-Ferrand, 13 mars 2012, n°1102199.

³² CAA Lyon, ch.6, 4 juillet 2013, n°12LY01194 ; v. également Egéa (E.), D. 2013, 2452 et Galloux (J.-C.), « Droits et libertés corporels », D. 2014, p.843, spéc.A-2.

Que signifie cette exigence ? Il peut exister une finalité thérapeutique avérée à l'utilisation des cellules en ce sens où les cellules présentent, dans l'absolu, une indication thérapeutique. Pour autant, si la conservation est effectuée à titre préventif, en vue d'un usage ultérieur probable, mais sans que la maladie ne se soit déclarée, la finalité thérapeutique est-elle toujours avérée ? On le voit, l'expression est floue. Par ailleurs, le législateur n'utilise jamais cette expression. Il envisage le prélèvement à des fins thérapeutiques et il impose de justifier d'une « nécessité thérapeutique avérée » pour effectuer un don dirigé de cellules souches du cordon³³. En réalité, cette dernière condition permet de déroger au principe du don anonyme et gratuit tel qu'il a été fixé pour les cellules souches du sang de cordon. Il s'agit d'écarter les règles générales d'allocation des greffes en raison d'une nécessité. En cas de maladie d'un enfant au sein de la famille, il est prévu une priorité pour l'allocation de la greffe. Dès lors, il semble que la seule exigence légale concernant le prélèvement et la conservation des cellules souches dentaires soit de justifier d'une finalité thérapeutique. Un certain nombre de questions se posent alors. À quel moment faut-il apprécier cette exigence ? Doit-elle être réalisée lors du prélèvement ? S'agissant des conditions exigées lors du prélèvement, la loi impose une finalité thérapeutique, mais peut-on se satisfaire d'une indication thérapeutique prévisible ou probable ? Peut-on considérer qu'au regard de l'évolution des recherches fondamentales, il n'y a pas de doute possible quant aux vertus thérapeutiques des cellules de la pulpe dentaire ? Par ailleurs, faut-il considérer que les parties détachées du corps humains, quelles qu'elles soient, sont soumises obligatoirement au principe du don anonyme et gratuit et qu'il ne saurait être question d'une conservation à titre privé ?

Concernant les cellules du sang de cordon, aucune biobanque privée de stockage n'existe en France et les parents ne peuvent pas choisir de faire conserver les cellules du cordon de leur enfant à l'étranger. La difficulté tient au fait que la conservation des cellules du sang placentaire, en vue d'une greffe autologue, est interdite, sauf s'il existe une nécessité thérapeutique avérée lors du prélèvement. Donc, même si les CSH ont un intérêt thérapeutique indéniable, notamment en tant que substitut à la greffe de moelle osseuse, leur conservation à titre privé et par anticipation est interdite par le législateur, sauf exception. En outre, l'intérêt d'une conservation autologue est remis en question par certains scientifiques, car une greffe pour soi-même ne présenterait pas d'utilité thérapeutique. La raison est simple : la greffe de CSH est utilisée principalement pour soigner des maladies du sang. Il n'y a donc aucun intérêt scientifique à traiter une personne malade avec ses propres cellules-souches qui sont porteuses de la mutation à l'origine de sa maladie.³⁴ En l'état actuel de nos connaissances, le sang conservé à des fins autologues est donc perdu pour tout le monde. Enfin, s'agissant des CSM, comme pour les cellules dentaires, les perspectives de la médecine régénératrice ne sont pas prises en compte pour justifier une éventuelle conservation dans une biobanque privée.

Toutefois, une décision du TGI de Grasse en date du 21 novembre 2016 a provoqué beaucoup de discussions, car elle autorisait un couple à prélever et conserver les cellules souches du sang de cordon de son enfant à naître à titre préventif, « au regard des nécessités thérapeutiques dûment justifiées »³⁵. Or l'enfant ne souffre d'aucune maladie. Il n'y avait donc aucune nécessité thérapeutique avérée lors du prélèvement, mais il existe un risque accru

³³ L 1241-1 al 4 du CSP autorisant à titre dérogatoire le don familial.

³⁴ V. CCNE, avis n° 74, « Les banques de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche », 2002, <http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis074.pdf>, spéc. p.4, 05/01/2016.

³⁵ Voir « Conserver, aujourd'hui, le sang du cordon ombilical d'un enfant, en vue de se soigner, demain », Marias (A.), *D.* 2017, 496.

de cancer en raison d'antécédents familiaux. Les conditions de la dérogation prévue à l'article L1241-1 al 4 n'étant pas remplies *stricto sensu*, il semble que la justice soit allée à l'encontre de la loi, ouvrant une brèche dans le raisonnement suivi jusqu'alors.

S'agissant des cellules souches tant hématopoïétiques que mésenchymateuses, il semble que deux points méritent d'être rediscutés. Tout d'abord, que signifie actuellement l'exigence d'une finalité thérapeutique ? Doit-elle être avérée lors du prélèvement ou peut-on se satisfaire de sérieuses probabilités en raison des recherches fondamentales ? Ensuite, quand bien même les cellules présenteraient un intérêt thérapeutique acquis, peut-on concevoir de les conserver, pour se prévenir, par anticipation, d'une hypothétique maladie, plutôt que d'opter pour le don à autrui ? La recherche fondamentale laisse espérer que des maladies pourront être traitées à l'avenir grâce aux cellules souches, particulièrement les CSM. Et les besoins de santé de la population française ne peuvent plus être garantis par le système existant. C'est pourquoi il est peut-être temps d'envisager la conservation autologue par les biobanques privées.

II. Les perspectives liées à l'évolution constante de la recherche et des besoins en santé

On constate que de plus en plus de parents souhaitent faire conserver les cellules du cordon de leurs enfants ou de leurs dents à titre préventif et se tournent vers des biobanques privées. Néanmoins, l'offre alléchante des biobanques commerciales n'est peut-être qu'une arnaque, une escroquerie, incitant à une démarche égoïste. Cependant, « dès lors que se développe une certaine idéologie de l'anticipation des maladies et de la responsabilisation individualisée des démarches préventives »³⁶, il semble nécessaire de rouvrir le débat concernant l'autorisation des biobanques privées à finalité thérapeutique.

Un certains nombres de points factuels, mais aussi juridiques, peuvent permettre de se positionner (A) et d'envisager la possibilité d'autoriser la création de biobanques familiales et solidaires (B).

A : Le contexte factuel et juridique : deux paramètres fondamentaux

Le sort réservé aux biobanques privées en France diffère selon qu'il s'agit de conserver les cellules souches du cordon ou les cellules souches dentaires. Le problème se pose différemment tout d'abord, car la recherche fondamentale, comme les applications cliniques, ne sont pas avancées au même stade selon l'origine des cellules souches. Ensuite, pour le sang de cordon, il existe traditionnellement en France, un monopole concernant la collecte, la conservation et le traitement du sang, ce qu'on ne retrouve pas s'agissant des cellules des dents. Enfin, certaines questions sont pertinentes s'agissant des cellules du sang placentaire, mais pas des cellules pulpaire. C'est pourquoi, nous apporterons parfois des précisions qui ne concernent que l'une des catégories de biobanques privées.

Du point de vue des faits, plusieurs questions doivent être envisagées. Tout d'abord, pour des raisons de santé publique, la France peut-elle persister dans son refus des biobanques privées ? Le constat est simple. Le nombre actuel des biobanques s'agissant des unités de sang de cordon est très largement insuffisant. Actuellement en France, cinq biobanques sont autorisées à conserver le sang de cordon, et même si le Réseau français de sang placentaire (RFSP)

³⁶ Hirsch (E.), « Le sang de cordon ombilical au tribunal », *Le Figaro*, 13/12.2016, <http://sante.lefigaro.fr/article/le-sang-de-cordon-ombilical-au-tribunal>, 01/03/2017.

essaye de compenser la quantité par la qualité en portant une attention particulière à la qualité des greffons et en imposant des critères de qualité particulièrement stricts à tous les niveaux de la chaîne, il n'en demeure pas moins que le nombre d'unités collectées est trop faible. Il faut donc importer de nombreux greffons, ce qui remet en question la sécurité sur le plan sanitaire, car il n'est pas certain que les pays d'où proviennent les greffons aient le même degré d'exigence qu'en France.

Par ailleurs, les importations de greffons ont un coût. Les cellules souches, en raison de leur origine humaine, ne sont pas vendues par les particuliers, mais les greffons sont des produits marchands qui peuvent être cédés ou achetés³⁷. L'activité d'import-export est inéluctable, notamment en raison, d'une part, des diversités ethniques représentées dans les biobanques et, d'autre part, de la nécessité de trouver un greffon compatible avec le receveur. Mais ce phénomène est accentué lorsque les greffons ne sont pas stockés en nombre suffisant. Les besoins sanitaire de la population ne peuvent alors être satisfaits, obligeant à recourir à des importations. À titre d'exemple, un greffon importé coûte entre 15 et 25 000 euros selon le pays de provenance³⁸. En 2007, les importations de greffons de sang de cordon auraient coûté 3.7 millions d'euros à l'assurance maladie. Et même si fin 2013, les stocks français de sang placentaire s'élevaient à 30 000 unités selon l'ABM³⁹ (contre environ 6 000 unités de sang en 2008⁴⁰) cela est insuffisant, contraignant la France à continuer d'importer massivement (environ deux tiers des unités de sang greffées chaque année).

S'agissant du sang placentaire, si la France persiste à ne pas autoriser les biobanques privées à s'installer sur le territoire, il y a un risque de voir s'accélérer la fuite des cordons. Malgré l'interdiction et les sanctions pénales encourues, on peut imaginer que, face aux promesses thérapeutiques et à la croyance de la suprématie des technosciences, les parents soient tentés de faire conserver le sang de cordon ou les cellules de la pulpe dentaire de leurs enfants dans des biobanques à l'étranger. Si, comme le pense les autorités françaises, la conservation à des fins autologues est une arnaque, l'interdit français en limitera l'ampleur. Mais le risque est de voir se développer, en parallèle, des « exportations frauduleuses »⁴¹. Et surtout, si les espoirs des scientifiques se réalisent et que les CSM permettent d'obtenir le « greffon universel », alors, l'utilisation et donc la conservation de sang placentaire (et peut-être des cellules de la pulpe dentaire), se généraliserait et les autorités sanitaires françaises auraient beaucoup de difficultés à y faire face.

L'une des solutions pour pallier l'insuffisance des stocks français, serait de développer les lieux de collectes et de stockage publics. Il convient, en effet, de rappeler qu'actuellement « le RFSP compte 27 maternités et 5 banques »⁴², ce qui n'est pas suffisant pour répondre aux besoins des patients. Par ailleurs, beaucoup d'établissements publics sont dans une situation

³⁷ Sur la commercialité des produits et des éléments du corps humain, voir notamment Galloux (J.-C.), « Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce : l'exemple des éléments et des produits du corps humain en droit français », *Les Cahiers de droit* 304 (1989) : 10011-1032, spéc. p 1018 s.

³⁸ Voir la question orale n°01875 de Mme Hermange (Paris- UMP) publiée dans le JO Sénat du 20/03/2008 p. 515, <https://www.senat.fr/questions/base/2008/qSEQ080301875.html>

³⁹ <https://www.agence-biomedecine.fr/RFSP>, 27/03/2017.

⁴⁰ Étude de législation comparée n° 187, La conservation du sang placentaire, septembre 2008, Sénat.

⁴¹ Risque souligné en 2008 par le sénateur Hermange, *Le potentiel thérapeutique des cellules souches extraites du sang de cordon*, Rapport d'information du Sénat n° 79, 4 nov. 2008. Pour contourner les interdictions françaises, les biobanques privées situées à l'étranger proposent aux parents français des kits de prélèvement leur permettant, avec la complicité du personnel médical, d'envoyer le sang de cordon. Même si cette pratique est passible de sanction pénale, pour l'instant il n'y a eu aucune saisie et aucune poursuite.

⁴² V. les informations fournies en août 2016 par l'ABM.

financière relativement tendue. C'est ainsi qu'une biobanque publique française a été contrainte de fermer faute de budget ; tous les greffons collectés ont été transmis à l'Établissement français du sang (EFS) afin d'éviter leur perte⁴³. Le risque de faillite existe également pour les biobanques privées, ce qui laisse la crainte d'une perte des cellules stockées, mais les difficultés financières rencontrées par les établissements français ne permettent pas d'envisager sereinement l'ouverture de nouvelles biobanques publiques.

Sur un plan purement pragmatique, les besoins sanitaires de la population française, tant actuels que potentiels, le coût des importations ainsi que l'évolution scientifique incitent donc à revoir la position française, particulièrement pour le sang de cordon.

Sur le plan juridique, si l'on s'en tient aux dispositions légales actuelles, la conservation du sang de cordon dans les biobanques n'est autorisée, en principe, qu'en vue d'un don pour autrui. Par ailleurs, que ce soit pour le sang de cordon ou les cellules souches pulpaire⁴⁴, il faut qu'il existe un intérêt thérapeutique lors du prélèvement. On ne saurait donc se satisfaire d'indications thérapeutiques probables en raison des recherches fondamentales. La position française, bien que très généreuse et empreinte d'une certaine éthique, laisse plusieurs questions en suspens. Tout d'abord, on peut se demander quel est le statut des parties détachées du corps humain⁴⁵. Peut-on concevoir qu'il s'agit de biens susceptibles d'une certaine maîtrise, d'une certaine forme d'appropriation⁴⁶ ? À l'évidence, le vivant est devenu une valeur appropriable, notamment dans le cadre des droits de propriété intellectuelle. Donc, il faut bien se résoudre à admettre que les parties détachées du corps humains sont susceptibles d'appropriation, même si l'on s'accorde à dire qu'elles ne doivent pas devenir « source de profit »⁴⁷. Ensuite, le principe même du don, qui suppose la gratuité et le consentement du donneur, peut-il justifier l'interdiction pour les citoyens de conserver leurs propres cellules souches ? Certes, le droit n'a pas à être justifié et il appartient au législateur d'intervenir pour fixer une ligne directrice aux individus. Mais si l'on découvre, dans un futur très proche, de nouvelles indications thérapeutiques pour les cellules souches, les citoyens français pourraient s'estimer injustement pénalisés et victimes d'une perte de chance en raison des interdictions françaises. Il convient également de se demander si en raison du principe d'autonomie, les parents ne devraient pas avoir la liberté de choisir ce qu'ils veulent pour les éléments détachés du corps humain. Ne peut-on pas dire qu'il existe une certaine hypocrisie à laisser croire que la position actuelle des autorités françaises est la seule possibilité altruiste concernant la conservation des cellules souches du cordon et des dents, et que tout autre comportement n'est pas souhaitable, car intéressé ?

Certes, la position française consistant à refuser aux parents la possibilité de conserver à titre préventif, les cellules souches du cordon ou de la pulpe des dents de leur enfant, s'explique par la volonté d'imposer une certaine solidarité. Mais au regard des difficultés budgétaires, de l'évolution des besoins sanitaires français et du questionnement éthique quant à l'utilisation de cellules souches embryonnaires, il est possible de proposer une autre alternative qui permettrait de maintenir une certaine solidarité.

⁴³ Il s'agit de la banque de l'hôpital Saint-Louis à Paris qui a fermé en 2002 avant de rouvrir en 2008.

⁴⁴ Voir la jurisprudence, notamment CAA Lyon, 4/07/2013, n°12LY01194.

⁴⁵ Cette question a fait l'objet d'un article : Giard(L.), « Les parties détachées du corps humain, des « choses » et des « biens » dans la conception contemporaine du droit », *Jurisdoctoria* n°11, 2014, http://www.jurisdoctoria.net/pdf/numero11/aut11_GIARD.pdf

⁴⁶ V. notamment notre article C. Lassalas, *op.cit.*

⁴⁷ Convention d'Oviedo de 1997, article 21 ratifiée par la France en 2011 et par 28 autres États membres du Conseil de l'Europe.

B : Le biobanking familial et solidaire : une notion à construire

Le contexte factuel autorise une réflexion : la position française ne semble pas satisfaisante, car elle ne permet pas de couvrir les besoins de la population, notamment pour les cellules souches du cordon qui ont déjà une utilisation clinique. Et dans le futur, si l'on trouve d'autres indications thérapeutiques, le manque d'unités de sang stockées pourrait être encore plus délicat à gérer. Pour autant, personne ne souhaite renoncer totalement à une certaine solidarité, pour des raisons éthiques ou morales, mais aussi parce que les stocks d'unités de sang conservés dans des biobanques privées sont définitivement perdus lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Or, actuellement, les greffes autologues de CSH ne présentent guère d'utilité, les CSM n'ont aucune utilisation clinique, et la conservation à des fins privées est effectuée par anticipation, pour soigner des personnes qui n'ont déclaré aucune maladie. Les CSH et CSM conservées sont donc le plus souvent inutilisées. La solution est peut-être de concevoir une collaboration entre le privé et le public, de trouver un mécanisme hybride qui permettrait de conserver davantage de greffons sans renoncer à un certain altruisme et d'envisager une mutualisation des greffons de sang de cordon en cas de nécessité.

Cette idée a déjà été envisagée et proposée officiellement en France par Mme le sénateur Hermange⁴⁸. Le principe est simple : les banques privées offrent aux parents de conserver les cellules souches du cordon de leur enfant à des fins autologues contre paiement⁴⁹. Les greffons sont recensés et apparaissent sur un registre accessible au niveau national et international. Le greffon est conservé en principe pour une utilisation à des fins privées, mais en cas d'urgence, si un malade en a besoin, il pourra lui être attribué. Dans ce cas, la banque demande l'accord de la famille qui sera remboursée⁵⁰. La biobanque est alors une biobanque privée à destination « familiale et solidaire ».

Ce système hybride est proposé par Cryo-Save en Europe et VidaCord en Espagne notamment. Virgin propose un autre type de biobanque « à système hybride » : en cas de nécessité, elle conserve 20% du greffon pour la famille et en donne 80% pour traiter le patient extérieur à la famille. Cependant, en raison du petit volume de cellules conservées, la pertinence de ce modèle n'est pas garantie.

Autoriser les biobanques familiales et solidaires, en parallèle avec les biobanques publiques, permet incontestablement de garantir une meilleure protection de la santé publique, dans la mesure où il y aura une augmentation du nombre de greffons stockés, sous réserve que les populations soient informées de l'intérêt de conserver les cellules souches.

Par ailleurs, autoriser une biobanque privée « familiale et solidaire » à s'installer sur le territoire offre, *a priori*, davantage de sécurité quant à la qualité des greffons. Il appartient en effet aux autorités de fixer les règles pour qu'un greffon soit exploitable, et l'on peut espérer qu'elles soient respectées, ce qui n'est pas forcément le cas pour des greffons conservés dans des biobanques privées situées dans certains pays.

L'argument de la « santé à deux vitesses » peut également être écarté. Seules les familles les plus aisées pourront faire conserver les cellules du cordon de leurs enfants, mais ces greffons

⁴⁸ Proposition à titre expérimental, Rapport d'information du Sénat n° 79, 4 nov. 2008, *op.cit.*

⁴⁹ Actuellement, la conservation est proposée pour une durée de 20 ans moyennant environ 2000 euros.

⁵⁰ Les parents sont sollicités sur demande de l'autorité publique. La question est alors de savoir s'ils sont libres d'y donner suite ou non ou s'il peut y avoir une réquisition des greffons comme cela est prévu en Espagne.

seront également disponibles pour soigner des personnes qui en ont besoin. Et il n'y aura aucun commerce sur des parties du corps humains, car les cellules ne sont pas cédées aux biobanques. Certes, le système du don semble plus généreux. Mais il faut se rendre à l'évidence : s'agissant des cellules souches de cordon, il n'y a pas assez d'établissements publics susceptibles de conserver les greffons. Au final, le système du don tel qu'il est pratiqué actuellement en France, fragilise « la filière des greffons de cellules souches » et s'avère couteux pour l'ensemble de la population française. Par ailleurs, il pourrait être dangereux en l'absence d'autosuffisance.

La coexistence de biobanques publiques et de biobanques privées à usage familial et solidaire, permet de prendre en compte les problématiques de l'anticipation des maladies et de l'évolution de la recherche et de la médecine, tout en maintenant une certaine solidarité. Elle offre également la possibilité de laisser davantage de liberté aux parents, sans abandonner l'objectif du bien commun. Il dépend de l'homme de faire valoir son humanité, de l'orienter comme il l'entend, chacun à son niveau. Parents, scientifiques, personnels soignants, acteurs privés et État, chacun doit pouvoir décider en conscience. Le législateur se doit d'intervenir pour interdire ou autoriser certaines pratiques. Mais s'agissant des cellules souches, il convient de gagner en efficacité sans renoncer à toute solidarité, à l'éthique. Il n'est pas inutile de réaffirmer la nécessité de garantir les intérêts privés et les intérêts publics, tout en tenant compte de la réalité économique, c'est-à-dire des budgets tendus pour les établissements publics français notamment. Pour les familles qui en ont les moyens, comme pour celles qui ne le peuvent pas, autoriser les biobanques qui reposent sur un modèle mixte et maintenir les biobanques publiques existantes est une solution pour assurer le droit à la protection de la santé reconnu par le préambule de la Constitution de 1946.