

## **Avis n° 42 du 16 avril 2007 relatif aux banques de sang de cordon ombilical**

**Demande d'avis en date du 26 octobre 2005,  
De Madame Anne-Marie Lizin, Présidente du Sénat,  
relative aux banques de sang de cordon ombilical**

# CONTENU DE L'AVIS

## *Saisine du Comité*

### Introduction générale

### Chapitre I. Bases scientifiques

#### *I.1. Introduction*

#### *I.2. Finalités de l'utilisation des cellules du sang du cordon ombilical*

##### **A. Finalité thérapeutique**

##### **B. Recherche**

#### *I.3. Questions plus spécifiques abordées par la Commission restreinte avec les experts consultés*

#### *I.4. Situation actuelle en Belgique*

#### *I.5 Avantages et désavantages de l'utilisation clinique de sang du cordon ombilical : synthèse*

### Chapitre II. L'encadrement juridique actuel au niveau national et au niveau européen

#### *II.1. Au niveau national*

##### *II.1.A. Réglementation*

##### *II.1.B. Avis et Recommandations*

##### *II.1.C. En conclusion au niveau national*

#### *II.2. Au niveau européen*

##### *II.2.1. La directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*

##### *II.2.2. La directive 2002/98/CE du 27 janvier 2003 à propos des normes de qualité, de sécurité et de traçabilité des composants et produits sanguins*

##### *II.2.3. La directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 (vise les tissus et cellules humains)*

##### *II.2.4. L'avis N°19 du Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies du 16 mars 2004 (Aspects éthiques des banques de sang du cordon ombilical)*

##### *II.2.5. En conclusion au niveau européen*

## **Chapitre III. Discussion générale à propos de d'utilisation du sang de cordon ombilical**

### ***Introduction***

#### ***III.1. usage allogénique versus usage autologue***

*III.1.1. De la légitimité de l'autoconservation*

*III.1.2. De la non légitimité de l'autoconservation en matière de sang de cordon ombilical*

#### ***III.2. Banques publiques versus banques privées commerciales***

*III.2.1. Impact des banques privées commerciales sur l'utilisation et la conservation du sang du cordon ombilical*

*III.2.2. Arguments **cliniques** contre l'établissement de banques privées commerciales de sang de cordon ombilical*

*III.2.3. Arguments **éthiques** contre l'établissement de banques privées commerciales de sang de cordon ombilical*

*III.2.4. Arguments **immunologiques et épidémiologiques** contre l'établissement de banques privées commerciales de sang de cordon ombilical*

*III.2.5. Conclusions*

## **Chapitre IV. Implications éthiques, logistiques et légales du recueil de sang de cordon ombilical**

### ***IV.1. Introduction***

*IV.1.1. Pratique irresponsable du thérapeute*

*IV.1.2. Perturbation de la pratique clinique traditionnelle*

*IV.1.3. Application de techniques non validées*

### ***IV.2. Implication pratique pour le recueil de sang de cordon ombilical***

*IV.2.1. Aspects logistiques*

*IV.2.2. Implications légales de la demande parentale de recueillir le sang du cordon ombilical*

*IV.2.3. Accès équitable*

## **Chapitre V. Avis et Recommandations**

### ***V.1. Cadre juridique cohérent***

### ***V.2. Base conceptuelle au cadre juridique***

### ***V.3. Conservation et utilisation de sang de cordon ombilical***

### ***V.4. Informations de la part des Autorités publiques***

### ***V.5. Informations de la part des institutions hospitalières***

### ***V.6. Relation triangulaire patient-médecin-banque de sang de cordon ombilical***

### ***V.7. Relation banque de sang de cordon ombilical et futur bénéficiaire***

## ***Saisine du Comité***

La question posée par Madame Anne-Marie Lizin, Présidente du Sénat, le 26 octobre 2005 est la suivante :

« En application de l'article 8 de l'accord de coopération du 15 janvier 1993 portant sur la création d'un Comité consultatif de bioéthique et à la requête de dix sénateurs au moins, je vous prie de me faire tenir l'avis du Comité sur la proposition de loi visant à réglementer les banques de sang de cordon ombilical (Doc. n°3-1309).

Outre l'avis général sur la philosophie et les principes retenus dans la proposition de loi, la commission souhaiterait tout particulièrement connaître l'avis du Comité sur l'opportunité pour les banques privées d'encourager, par une publicité sans contrôle et qui ne mentionne jamais l'existence des banques publiques, les dons autologues contre des sommes d'argent importantes et sans qu'il soit spécifiquement prouvé que de tels dons soient systématiquement préférables aux dons de cellules hétérologues ».

Prise en considération en comité plénier du 7 novembre 2005, l'analyse de cette question a été confiée à la commission restreinte 2006/2.

En sa réunion du 27 février 2006, la commission restreinte 2006/2 a décidé de s'attacher dans un premier avis à répondre aux questions spécifiques soulevées :

- d'une part, par la constitution de banques essentiellement *privées* de sang *autologue* du cordon ombilical avec une éventuelle finalité thérapeutique *personnelle différée*,
- d'autre part, par le développement et le soutien aux banques publiques assurant la conservation du sang de cordon ombilical d'un grand nombre d'individus pour utilisation *allogénique* avec une finalité thérapeutique *solidaire* (altruiste) .

## Introduction générale

Le sang du cordon ombilical et le placenta étaient jusqu'à un passé récent considérés comme des produits post-partum ayant le statut de déchet. Depuis peu cependant, on assiste au développement d'une pratique consistant à faire payer la mère d'un nouveau-né pour le recueil et la conservation de ces mêmes produits. On peut donc poser, à titre liminaire, la question suivante : quelles sont les évolutions justifiant le passage d'un statut de déchets post-partum au statut de produit médicalement précieux, à la fois pour le ou la patient(e) et pour la société ? La réponse est simple : ces déchets ont acquis pour des raisons techno-scientifiques un statut de ressources naturelles, notamment de source de cellules souches à potentialité hématopoïétique pour les patients qui devraient autrement recourir à une transplantation de moelle osseuse. Avec l'acquisition de ce nouveau statut sont apparues aussi de nouvelles stratégies commerciales qui envahissent les salles d'attente des maternités et les services d'obstétrique. Et puisque le contexte de « market-based medicine » s'étend peu à peu et que l'efficacité financière menace de remplacer l'éthique comme pierre de touche de la pratique médicale, il n'est pas surprenant de constater qu'un déchet médical – potentiellement valorisable – se transforme en bien susceptible de transaction commerciale.

Dès lors, la persistance du vide juridique concernant le statut du sang du cordon ombilical devient préoccupante, car légalement ce statut est toujours grosso modo celui d'un déchet, d'une « res derelicta » et par voie de conséquence, son recueil et sa destination sont susceptibles de donner lieu à toutes les dérives.

Le Comité, dans son avis n°24 du 13 octobre 2003 relatif aux cellules souches humaines et au clonage thérapeutique, ainsi que les questions soulevées par la demande d'avis de la Présidente du Sénat, rappellent le problème de ce vide juridique persistant à propos des banques de sang du cordon ombilical.

Qui plus est, l'avis n° 11 du 20 décembre 1999 du Comité relatif au prélèvement d'organes et de tissus chez des sujets sains vivants en vue de transplantation recommandait déjà que « *le statut juridique des cellules souches du sang périphérique et plus encore celle du sang de cordon ombilical mériterait d'être précisé* ». Le travail législatif qui aurait pu s'inspirer des avis n° 11 et n° 24 du Comité pour ce qui concerne le statut du sang du cordon ombilical a, toutefois, marqué le pas depuis 1999.

Dès lors, le présent avis fait référence au contenu de ces avis n°11 et n°24.

Par ailleurs, le Comité est au fait de la Directive 2004/23/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 (relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains).

Cette directive prévoit un cadre juridique européen, notamment en termes d'autorisation, d'octroi de licences, d'agrément, d'inspections, de contrôles, de promotion et de publicité, ainsi

que d'expérience du personnel.

Cette directive mentionne spécifiquement les cellules souches du sang du cordon ombilical.

L'AR du 23 décembre 2002 (relatif au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution, à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus d'origine humaine) allait dans le même sens. Toutefois, sur recours d'une firme privée, le Conseil d'Etat a suspendu l'arrêté en question par l'arrêt 116.329 du 24 février 2003, et l'a annulé le 24 février 2005 (arrêt 141.137).

Le présent avis fait aussi référence à l'avis n°19 du 16 mars 2004 du Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies (GEE) auprès de la Commission Européenne qui salue la directive 2004/23/CE susdite.

## Chapitre I. Bases scientifiques

Les éléments de ce chapitre synthétisent les informations obtenues de la part des experts consultés par le Comité, l'avis de juin 2006 du Scientific Advisory Committee du Royal College of Obstetricians and Gynaecologists britannique (RCOG)<sup>1</sup>, le rapport N°74 du CCNE français du 12 décembre 2002 et de plusieurs publications scientifiques récentes.

### 1.1. Introduction

Des cellules souches peuvent être isolées à partir du sang recueilli lors de l'accouchement dans le placenta ou les vaisseaux du cordon ombilical<sup>2</sup>. Le sang de cordon ombilical n'est disponible qu'en faible quantité, mais fournit des cellules souches relativement immatures capables d'une prolifération active et surtout plus immunocompatibles<sup>3</sup> que les cellules adultes d'origine médullaire ou sanguine. De nombreuses recherches s'emploient à stimuler la prolifération des cellules de sang de cordon ombilical en laboratoire pour augmenter le nombre de cellules souches disponibles.

L'utilisation des cellules souches obtenues à partir du sang du cordon ombilical constitue une alternative à la transplantation de moelle osseuse, particulièrement pour certaines maladies

---

<sup>1</sup> Opinion Paper 2 of the du RCOG about Umbilical Cord Blood Banking. Cet avis remplace l'avis d'octobre 2001 du RCOG.

<sup>2</sup> Bien qu'il ne s'agisse pas directement de l'objet du présent avis, le Comité signale que le tissu foetal, obtenu après une interruption de grossesse, peut aussi servir à extraire des cellules souches *multipotentes*. C'est dans le domaine de la maladie de Parkinson que l'on bénéficie d'un recul d'une décennie pour des études cliniques encore expérimentales menées chez l'être humain au moyen de cellules souches neurales isolées à partir du tissu cérébral foetal.

<sup>3</sup> Le caractère immature des cellules souches de sang du cordon ombilical diminuerait le risque de rejet immunitaire, même en cas de compatibilité tissulaire imparfaite (i.e. compatibilité HLA pour **H**uman **L**eucocyte **A**ntigen) et réduirait aussi le risque de réaction du greffon contre l'hôte (i.e. graft versus host disease).

hématologiques, immunologiques ou métaboliques chez les enfants et les jeunes adultes. La collecte et le stockage de ce sang du cordon ombilical doivent être réalisés dans des conditions maximales de sécurité et dans le respect de la Directive européenne du 31.03.04 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 (Directive 2004/23/EC), ainsi qu'en accord avec les diverses lois belges qui devraient, à l'avenir, prendre en compte clairement le statut du sang du cordon ombilical et du placenta.

A l'avenir, les cellules souches du sang du cordon ombilical, qui constituent une source de précurseurs hématopoïétiques, pourraient également constituer une source de précurseurs cellulaires mésenchymateux et neurologiques. Elles ont, en effet, une capacité de développement et de différenciation en de nombreux types cellulaires et tissulaires. Les recherches dans ce domaine sont cependant à un stade extrêmement précoce et, à l'heure actuelle, le rôle thérapeutique de ces cellules reste essentiellement spéculatif.

Etant donné que le sang du cordon ombilical n'est disponible que lors d'une naissance, l'utilisation de ses cellules souches dans une perspective thérapeutique ne peut s'envisager que si ce sang est conservé dans le cadre d'une « banque de sang de cordon ombilical ».

Plusieurs programmes visent aussi la mise en place de banques de sang de cordon ombilical et à développer un réseau de suivi des résultats obtenus à partir des greffes effectuées.

## ***1.2. Finalités de l'utilisation des cellules du sang du cordon ombilical***

L'utilisation **différée** de cellules souches de sang du cordon ombilical conservé pourrait se faire essentiellement selon deux finalités: une finalité thérapeutique et une finalité de recherche.

### **A. Finalité thérapeutique**

L'usage thérapeutique **allogénique**<sup>4</sup> du sang du cordon ombilical correspond généralement à une *donation non dirigée* ou *altruiste* et doit donc être distingué d'un usage **autologue** à destination de l'enfant donneur ou d'un membre de la famille. On peut, dès lors, distinguer trois destinations possibles du sang du cordon ombilical:

#### 1) *La finalité thérapeutique solidaire par l'utilisation allogénique non dirigée altruiste*

La finalité thérapeutique solidaire consiste en la conservation du sang du cordon ombilical d'un grand nombre d'individus dans le but d'une utilisation *allogénique*, c'est-à-dire au bénéfice d'autrui en fonction uniquement de critères de compatibilité immunologique (comme c'est le cas pour la transplantation d'organes).

L'utilisation allogénique des cellules souches est limitée par le besoin de trouver un donneur HLA-compatible. Pour les patients qui nécessitent une transplantation de moelle osseuse et qui

---

<sup>4</sup> Usage autologue c'est-à-dire usage sur le corps de la même personne ; usage allogénique c'est-à-dire usage sur le corps d'une autre personne.

n'ont ni membre de leur famille compatible ni de donneur de moelle compatible (ie. groupes HLA rares), le sang du cordon ombilical de donneurs enregistrés et répertoriés dans les banques de donneurs de moelle osseuse est disponible afin d'obtenir ou de faciliter un matching HLA satisfaisant. A l'heure actuelle, plus de 10.000.000 donneurs de moelle osseuse ont été répertoriés. A titre de comparaison, la **Netcord Foundation** (réseau international de banques de sang de cordon ombilical<sup>5</sup>) rassemble environ 85.000 unités de sang du cordon ombilical cryopréservé qui sont disponibles pour utilisation clinique ; et ceci concerne seulement les banques de sang de cordon ombilical accréditées.

En Angleterre, des banques allogéniques de sang du cordon ombilical ont été sélectionnées également sur la base de la **variété ethnique**<sup>6</sup> de la population locale. En effet, une panoplie ethnique variée de sang du cordon ombilical devrait permettre à des patients issus de minorités ethniques d'accéder à ce type de transplantation en améliorant statistiquement la diversité des groupes HLA. Il est intéressant de signaler aussi que seulement 3% des dons de moelle osseuse proviennent de groupes ethniques minoritaires alors que 40 % des dons du sang du cordon ombilical proviennent de ces groupes ethniques.<sup>7</sup>

*2) La finalité thérapeutique familiale par l'utilisation autologue dans le cadre de familles à risques élevés de maladie pouvant bénéficier d'une transplantation ultérieure du sang du cordon ombilical*

En cas de finalité thérapeutique familiale, le receveur peut être l'enfant lui-même ou un membre de la famille à risques.

Certains centres de transplantation britanniques recommandent la conservation de sang du cordon ombilical d'enfants nés de famille où il y a des désordres génétiques connus pouvant conduire ultérieurement à la nécessité de transplantation de cellules souches. Si les cellules du sang du cordon ombilical sont HLA-compatibles, elles pourront être utilisées soit pour l'enfant atteint soit ultérieurement pour un autre enfant malade mais HLA-compatible.

Si le nouveau-né développe lui-même la maladie, ses propres cellules du sang du cordon ombilical seront disponibles pour une thérapie génique somatique ultérieure, pour autant que des techniques appropriées se développent.

Le diagnostic génétique pré-implantatoire fait l'objet à l'heure actuelle de discussions éthiques. Cette technique est cependant autorisée, dans certaines conditions, en Belgique, en Espagne, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni. L'utilisation autologue du sang du cordon ombilical pourrait constituer ici une alternative pour des familles à risques.

---

<sup>5</sup> [www.netcord.org](http://www.netcord.org)

<sup>6</sup> Lorsque l'adjectif *ethnique* est utilisé dans cet avis (variété, groupe, diversité ethnique) c'est uniquement en référence à l'importance de veiller à garantir la diversité des groupes HLA lors de choix politiques en matière de santé publique. Ce terme renvoie à la statistique de la diversité génétique et non pas à la statistique de la diversité des ethnies raciales.

<sup>7</sup> Opinion Paper 2 of the du RCOG about Umbilical Cord Blood Banking, Op.cit.



*3) La finalité thérapeutique personnelle par l'utilisation autologue dans le cadre de familles à risques faibles de maladie pouvant bénéficier d'une transplantation ultérieure du sang du cordon ombilical recueilli à titre préventif lors de la naissance*

Cette finalité consiste en la conservation du sang du cordon ombilical de l'individu nouveau-né au moment de sa naissance, de façon à pouvoir utiliser - ultérieurement et en cas de besoin - les cellules souches du sang de son cordon ombilical. La constitution de banques de sang *autologue* de cordon ombilical s'inscrit dans les espoirs d'une médecine régénératrice qui utiliserait la multipotence des cellules souches de sang du cordon ombilical dans l'objectif d'une médecine réparatrice et ce, dans la mesure où celles-ci pourraient dans l'avenir fournir des tissus de remplacement autologues produits à partir des cellules du sang du cordon ombilical de l'individu concerné. Dans l'état actuel des connaissances, ces applications thérapeutiques autologues sont toutefois encore virtuelles et spéculatives.<sup>8</sup>

A ce stade, il est donc très difficile d'estimer la chance qu'une donation autologue soit utile dans une famille à faibles risques de maladie pouvant bénéficier d'une transplantation ultérieure du sang du cordon ombilical recueilli à titre potentiellement préventif lors de la naissance. Nombre d'indications futuristes d'utilisation de cellules souches de sang du cordon ombilical restent extrêmement spéculatives. A l'échelon international, l'utilisation pour transplantation d'unités de sang du cordon ombilical autologues stockées commercialement est minime mais tend à se développer sous la pression commerciale de compagnies privées.

## **B. Recherche**

Une autre finalité à l'utilisation des cellules souches de sang du cordon ombilical est la recherche sur ces cellules souches. Le sang du cordon (ombilical ou placentaire) connaîtrait ainsi une destinée plus noble et plus utile que l'utilisation commerciale actuelle pour la fabrication de produits cosmétiques. Par ailleurs, la possibilité d'utilisation du sang du cordon ombilical pour la recherche doit être mentionnée dans le formulaire de consentement présenté à la mère.<sup>9</sup>

### ***1.3. Questions plus spécifiques abordées par la Commission restreinte avec les experts consultés<sup>10</sup>***

*1. Est-il établi que le sang de cordon ombilical d'un individu ne fournira aucun avantage supplémentaire à cet individu par rapport à du sang de cordon ombilical issu d'une banque allogénique et compatible avec son type immunologique ? En d'autres termes, les banques de*

---

<sup>8</sup> Les banques de sang du cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche. Rapport N°74 du CCNE français du 12 décembre 2002.p.4.

<sup>9</sup> Alors qu'il n'y a pas demande de consentement - et encore moins d'informations - lorsque des entreprises récoltent les placenta dans les maternités pour fabrication de cosmétiques ! Ce qui accentue un peu plus l'ambivalence vis-à-vis du placenta et du sang du cordon ombilical : cellules et tissus humains versus déchets ?

<sup>10</sup> Audition d'experts le 10-05-2006: Dr.D.Bron de l'Institut J. Bordet et Prof.C.Verfaillie de la KULeuven.

*sang de cordon ombilical à usage autologue procurent-elles un avantage à leurs donateurs et dans l'affirmative, le(s)quel(s) ?*

**A. Une première application** se situe dans le cadre des greffes de cellules souches hématopoïétiques pour hémopathies ; dans ces cas, il est bien établi que l'allogreffe est supérieure à l'autogreffe, car elle apporte soit la correction d'un déficit génétique chez le receveur soit l'immunité nécessaire pour éliminer les cellules tumorales (= GVL ou effet anti-tumoral du greffon ).<sup>11,12</sup>

Ceci est confirmé par des études sur des jumeaux<sup>13,14</sup> d'où il résulte que les greffes de cellules souches semblent meilleures avec un frère, une sœur ou un tiers HLA compatible qu'avec celles du jumeau HLA identique. En effet, le système immunitaire du donneur allogénique apporte un élément qui semble indispensable pour éradiquer la maladie sous jacente. Dès lors, la compatibilité complète donnerait de moins bons résultats.

Pour l'aplasie médullaire («aplastic anemia » en NI) - maladie auto-immune de la moelle ou induite par chimiothérapie - il est difficile aujourd'hui de dire si l'usage autologue dans ce cas s'avèrerait plus bénéfique que le recours à une greffe allogénique. En effet, pour cette maladie, les études avec des jumeaux n'existent évidemment pas.

**B. La médecine régénératrice** est envisagée comme une **deuxième application** médicale possible en matière de cellules souches de sang de cordon ombilical, par exemple pour la maladie de Parkinson, d'Alzheimer, les maladies cardiaques, le diabète, etc...

Toutefois, les promesses sont trompeuses dans ces cas de figure, car on ne stocke les cellules que pour 20 ans (e.g. Cryo-Save) et ces maladies ne se développeront en général chez le bébé 'donneur' que passé ce délai de conservation, soit bien après 20 ans.

Des travaux en provenance d'Allemagne<sup>15</sup> concernant des cultures de cellules souches de sang de cordon ombilical de prématurés (32-38 semaines) suggèrent que ces cellules auraient un meilleur potentiel intrinsèque de différenciation pluripotente et serait, dès lors, plus efficace pour la thérapie régénératrice.

Cependant, le prélèvement de sang du cordon ombilical chez le prématuré peut, par ailleurs, poser problème tant sur le plan clinique qu'éthique. (voir point IV. 2.1.)

**C. Un accident d'irradiation** pourrait constituer une **troisième indication** de greffe autologue. Il s'agit du seul cas où cela serait pertinent à supposer que l'individu devenu adulte, travaille

---

<sup>11</sup> Horowitz M et al. *GVL Reactions after bone marrow transplantation*. Blood 1990; 75:555-62.

<sup>12</sup> Fefer A, Sullivan KM, Weiden P, Buckner CD, Schoch G, Storb R, Thomas ED. *Graft versus leukemia effect in man : the relapse of acute leukemia is lower after allogenic than after syngeneic marrow transplantation*. Prog Clin Biol Res 1987 ; 244 : 401-8.

<sup>13</sup> Kroger N et al. *Stem cell transplantation from identical twins in patients with myelodysplastic syndromes*. Bone Marrow Transplant. 2005 ; 35 :37-43.

<sup>14</sup> Barrett AJ et al. *Effect of nucleated marrow cell dose on relapse and survival in identical twin bone marrow transplant for leukemia*. Blood 2000 ; 95 :3323-7.

<sup>15</sup> Kogler G, Wernet P et al. *A new human somatic stem cell from placental cord blood with intrinsic pluripotent differentiation potential*. J Exp Med 2004 ; 200 :123-35.

dans le secteur nucléaire et soit victime d'un accident d'irradiation sévère.

A ce sujet, il est intéressant de signaler qu'il avait été proposé aux autorités du secteur nucléaire de faire systématiquement des prélèvements de cellules souches du sang chez les travailleurs et de les cryopréserver au cas où un accident surviendrait. Cette proposition a été refusée au prétexte que le recrutement de personnel s'avèrerait alors difficile !

Les contrats des firmes du type « CORDBLOOD BANKING » sont prévus pour 20 ans ; il est peu probable que ce sang du cordon ombilical soit nécessaire avant l'âge de 20 ans dans ce contexte potentiel d'accident d'irradiation.

#### **En conclusion**

Les experts sont d'accord pour dire qu'aujourd'hui, on ne dispose pas de données scientifiques pertinentes pour dire que l'usage autologue offre un avantage significatif par rapport à l'usage allogénique.

*2. Y a-t-il sur le plan scientifique, des problèmes liés à une utilisation différée du sang de cordon ombilical, soit que le système immunitaire du donneur se soit modifié au cours du temps, soit que la conservation de ce sang pose des problèmes à terme?*

La technique de congélation utilisée semble préserver la qualité des cellules pour plus de 30 ans pour les cellules hématopoïétiques adultes.

Actuellement, on ne connaît pas les possibilités du maintien des fonctionnalités de ces cellules souches conservées au-delà de 20 ans. Il n'y a pas d'études comparant la qualité des cellules souches du sang de cordon ombilical testée après des durées croissantes de conservation.

*3. Peut-on imaginer une banque de sang de cordon ombilical allogénique où un système de traçabilité permettrait de donner **priorité** au donneur ? A supposer cette **traçabilité garantie**, la disponibilité au moment voulu des cellules souches individualisées sera-t-elle garantie au donneur initial tant en quantité – une partie d'entre-elles ayant pu être utilisée pour autrui – qu'en qualité – ceci posant à nouveau la question de la conservation des cellules dans le temps ?*

La **traçabilité** est possible dans les banques de sang de cordon ombilical.

Le sang du cordon ombilical peut être retrouvé dans son intégrité et sa qualité, ainsi qu'avec les tubes témoins. Si un enfant malade devait avoir besoin de son sang du cordon ombilical congelé, on le retrouvera sans aucune difficulté vu la précision du typage HLA dans le classement.

Cependant, on ne peut ignorer le danger potentiel d'un système de **traçabilité garantie** qui permettrait de demander ultérieurement au donneur devenu adulte de prélever des cellules souches de son sang.<sup>16</sup>

---

<sup>16</sup> « It has been also suggested that "linkability" in research projects involving umbilical cord blood be maintained but that "appropriate firewalls" be constructed to protect the donor's identity and privacy. Sugarman J et al. *Ethical issues in umbilical cord blood banking*. JAMA 1997 ; 278 :938-43.

La **disponibilité** est un problème réel. Un échantillon de sang de cordon ombilical *issu d'une naissance* représente une quantité de 50 à 100 ml en moyenne et présente un dosage spécifique de cellules souches. Cet échantillon ne peut être utilisé qu'une seule fois. Par traitement, il faut en moyenne un échantillon *de 50 à 100 ml* pour un patient ayant un poids maximum de 40 kgs.<sup>17</sup> Comme le sang de cordon ombilical ne peut être utilisé qu'une seule fois, il peut avoir été utilisé pour un patient avant même que le donneur n'y recoure.

**En conclusion**, même si les banques de sang de cordon ombilical sont anonymisées, le typage HLA est aujourd'hui très précis et il permettra d'identifier très rapidement le sang du cordon ombilical du « donneur ». Toutefois, il ne convient pas de parler de « **priorité** » car le sang du cordon ombilical pourrait avoir été utilisé entre-temps pour un autre patient. La question de la traçabilité est sans objet sauf pour les groupes HLA rares.

4. *L'affectation de sang de cordon ombilical à usage autologue priverait-elle la recherche fondamentale d'une source de matériel spécifique de recherche?*

Les experts sont d'accord pour dire que ce qui est disponible aujourd'hui au niveau des banques publiques suffit largement pour la Recherche Scientifique. Sauf engouement futur quasi général pour les banques à usage autologue, la recherche dispose de suffisamment de matériel de recherche. Par contre, la moitié des prélèvements de sang de cordon ombilical ont un volume insuffisant pour envisager un usage thérapeutique.

Il conviendrait de s'interroger davantage sur la pertinence pour des firmes privées de faire en ce domaine de la publicité, et ce dans les circuits et institutions qui entourent les services d'obstétrique et les maternités (ex. publicité dans les maternités des hôpitaux).

#### **1.4. Situation actuelle en Belgique<sup>18</sup>**

##### **A. Des banques de sang de cordon ombilical**

Cinq banques publiques allogéniques sont actives en Belgique (ULg, KULeuven, ULB, RUG, UCL) et vraisemblablement une seule banque privée.

A titre de comparaison, l'inventaire des  $\pm$  20 banques *allogéniques* dans le monde représente  $\pm$  125.000 greffons. La manière de procéder repose sur des échanges de greffons au niveau international et offre le meilleur bénéfice pour la collectivité, tout en étant également l'option économiquement la plus efficace et cliniquement la plus effective.

---

<sup>17</sup> Un poids de 40 kgs étant un maximum, il est utile de rappeler que ce poids est atteint, selon les tables pédiatriques, vers 11 à 12 ans pour le percentile 50 dans les deux sexes. Or la majorité des indications de transplantation avant cet âge est constituée par les affections génétiques telles les hémoglobinopathies, les déficits immunologiques et autres affections pour lesquelles les cellules souches du sang du cordon ombilical ne représentent pas une solution puisque pouvant présenter la même anomalie génétique.

<sup>18</sup> Informations obtenues auprès du Professeur Yves Beguin, directeur de recherche au FNRS et chef de service associé dans le service d'hématologie du CHU Sart Tilman, Université de Liège.

## B. Des prélèvements

Le pourcentage d'accouchements au cours desquels le sang du cordon ombilical est prélevé reste faible.

A titre d'exemple, la banque de l'Université de Liège reçoit annuellement 700 prélèvements dont environ 100 sont conservés sur base d'un volume > 100ml afin de retenir les échantillons les plus riches en cellules souches.

A la KULeuven, 1000 prélèvements sont collectés par an (150-200 échantillons sont prélevés localement, ceux provenant d'autres sources sont transférés à la banque de la KULeuven), dont 1-2 sont utilisés mensuellement pour greffe de cellules souches. Le financement de la conservation est quasi intégralement assuré par des fonds de recherche privés.<sup>19</sup>

Pour l'ensemble des banques publiques allogéniques belges, on peut estimer qu'actuellement elles reçoivent de l'ordre de 3000 prélèvements par an, dont 500 à 1000 sont conservés. Il n'y a pas de données disponibles pour les banques privées.

## C. Des coûts

Le prix demandé par les banques privées est actuellement d'environ 1375 EUR (pour 20 ans).<sup>20</sup>

<sup>21</sup>

Le montant du dédommagement offert aux obstétriciens par échantillon de sang du cordon ombilical prélevé lors d'un accouchement n'est pas connu.

## D. De l'utilisation du sang de cordon ombilical

A l'heure actuelle, il semble qu'aucun prélèvement de sang du cordon ombilical conservé par des banques privées n'ait été utilisé en Belgique pour greffe de cellules souches. A l'échelon mondial, cette utilisation autologue est anecdotique.

---

<sup>19</sup> Informations obtenues du Pr.Dr. E. Eggermont, KULeuven

<sup>20</sup> In : *Le point sur les banques privées de sang du cordon ombilical*. Document du 15 novembre 2006 des Banques de sang du cordon ombilical de l'ULg, ULB, UCL. « Le coût d'un programme de congélation autologue du sang de cordon ombilical est tout à fait prohibitif par rapport à la probabilité d'utilisation de ce sang de cordon ombilical. Le calcul suivant peut être fait. Il y a actuellement en Belgique environ 7 autogreffes de cellules souches hématopoïétiques par an pour des patients de moins de 20 ans. Cela veut dire que dans les 20 années à venir, il y aura 140 autogreffes réalisées chez des patients de moins de 20 ans. Si l'on imagine qu'aucune de ces greffes ne serait réalisable à partir de cellules souches prélevées chez le malade lui-même et qu'il faudrait donc utiliser un sang de cordon ombilical autologue, on aurait besoin de 140 sangs de cordon ombilical autologues. Si l'on estime que sur cette période de 20 ans, il y aura 1.400.000 naissances, cela veut dire que chaque sang de cordon ombilical congelé aura une probabilité de 1/10000 d'être utilisé pour une autogreffe. Le coût de chaque unité tel que proposé par les firmes privées est de l'ordre de 1.000€ pour une durée de congélation de 20 ans. Cela veut dire que le budget global à investir par les familles belges devra être de 10.000.000€ par sang de cordon ombilical utilisé! Cette somme est largement sous-estimée, car la grande majorité des autogreffes pourront être réalisées avec des cellules souches autologues du sang périphérique qui présente l'avantage d'une prise de greffe 3 fois plus rapide qu'un sang de cordon ombilical (10 vs 30 jours). ».

<sup>21</sup> A titre d'information, R. Branson vient de lancer une nouvelle banque de sang de cordon ombilical – Virgin Health Bank' - où la conservation de sang de cordon ombilical pour une durée de 20 ans, s'effectue pour la somme de 2270, euros. R. Branson s'engage à donner gratuitement 80% de chaque échantillon à une banque publique à laquelle tout un chacun pourra accéder. Journal du Médecin - 13 février 2007

Quant aux banques publiques belges, elles ont permis de réaliser 220 greffes de cellules souches.

A titre de comparaison, 1500 à 2000 greffes de cellules souches de sang du cordon ombilical sont réalisées annuellement dans le monde, essentiellement chez des patients qui ne disposent pas de donneur de moelle HLA compatible.

#### **E. Des échantillons de sang de cordon ombilical**

Environ 200.000 échantillons de sang du cordon ombilical sont actuellement conservés dans le monde, dont environ 12.000 en Belgique. Ce n'est pas suffisant pour répondre à la demande de greffe pour adultes. Beaucoup d'échantillons ne contiennent pas le nombre de cellules nécessaires/kg de poids corporel pour un receveur atteint d'une affection susceptible de bénéficier d'une telle greffe de cellules.

Pour pallier cette insuffisance, un programme financé par le gouvernement des USA a été initié dans le but de conserver 150.000 nouveaux échantillons de sang de cordon ombilical en 3 ans.

#### **F. Ethnicité**

L'exemple britannique qui consiste à constituer des banques plus spécifiquement réservées à certaines minorités ethniques (par exemple, les sujets d'origine asiatique ou africaine) est défendable, car les registres de donneurs adultes volontaires de moelle (10.000.000 dans le monde) sont très sous-représentés pour ce qui concerne certaines minorités ethniques, dont les membres auront beaucoup plus de difficultés de trouver un donneur potentiellement compatible en termes HLA.

#### **G. Avis du WMDA et de certaines banques publiques belges**

L'avis du WMDA (World Marrow Donor Association)<sup>22</sup> et un avis actualisé de certaines banques publiques belges (ULg, ULB, UCL)<sup>23</sup> diffusé auprès des pédiatres et gynécologues belges francophones relaient une position claire à propos du développement des banques privées autologues à but lucratif, dont le bénéfice pour les familles et la société est infime et qui comporte en outre le risque d'empêcher la poursuite du développement des banques allogénique de sang du cordon ombilical dont des patients bénéficient déjà.

#### **H. Accréditation internationale**

Les banques publiques ont une obligation d'obtenir une accréditation internationale donnée conjointement par l'organisme américain FACT et l'organisme européen Netcord, qui garantissent la qualité des unités bancaées selon les standards internationaux FACT/Netcord.

Au 01-01-2008, plus aucune unité de sang de cordon ombilical allogénique ne pourra être distribuée en Europe ni aux USA si la banque n'a pas obtenu l'accréditation FACT/Netcord.

---

<sup>22</sup> WMDA Policy Statement for the Utility of Autologous or Family Cord blood Unit Storage (approved and adopted by the WMDA on the 25<sup>th</sup> May 2006)

<sup>23</sup> *Le point sur les banques privées de sang du cordon ombilical*. Document du 15 novembre 2006 des Banques de sang du cordon ombilical de l'ULg, ULB, UCL. Op.cité

Il est évident que la même obligation d'accréditation (et donc de qualité) doit être exigée des banques privées. Si leur pratique ne respecte pas ces standards de qualité, elles doivent être interdites de fonctionnement.

### ***1.5. Avantages et désavantages de l'utilisation clinique de sang du cordon ombilical : synthèse***

Une analyse de l'International Bone Marrow Transplantation Registry (IBMTR) estime que depuis 1998, 20 % des transplantations de cellules souches réalisées chez des patients de moins de 20 ans ont été faites à partir de sang du cordon ombilical. Les indications sont généralement des leucémies lymphoblastiques ou des leucémies aiguës myéloblastiques.<sup>24</sup>

Les **avantages** de l'utilisation du sang de cordon ombilical comprennent:

- Une disponibilité plus rapide : les patients recevant une transplantation de cellules de sang du cordon ombilical la reçoivent en général plus rapidement que ceux qui bénéficieront d'une greffe de moelle osseuse conventionnelle.
- Extension du pool de donneurs : la transplantation de sang du cordon ombilical tolère un « mismatch » (défaut d'appariement) HLA entre le donneur et le receveur plus important que lors de transplantation de moelle osseuse ou de cellules du sang périphérique. Qui plus est, les banques de sang du cordon ombilical opérant dans un contexte de diversité ethnique fourniront plus fréquemment des haplotypes HLA plus variés par comparaison avec les registres de moelle osseuse.
- Une incidence moindre et une sévérité moindre de la maladie « graft versus host » (rejet du greffon).
- Une incidence moindre de transmission virale: en particulier le cytomegalovirus et l'Epstein-Barr virus.
- Lors de l'utilisation de sang du cordon ombilical, il n'y a pas de refus imprévisible, risque qui existe de la part d'un donneur de moelle osseuse qui aurait changé d'avis.

Les **désavantages** de l'utilisation du sang du cordon ombilical:

- Densité moindre de cellules progénitrices hématopoïétiques et de cellules souches que dans la moelle osseuse. Ce désavantage fait l'objet d'études afin d'augmenter le « pool » de cellules progénitrices. Par ailleurs, des travaux récents<sup>25</sup> concernant des cultures de cellules souches de sang de cordon ombilical de prématurés (32-38 semaines) semblent démontrer que ces cellules auraient un meilleur potentiel intrinsèque de différenciation pluripotente et serait, dès lors, plus efficace pour la thérapie régénératrice. Cependant, le prélèvement de sang du cordon ombilical chez le prématuré peut, par ailleurs, poser problème tant sur le plan clinique qu'éthique. (voir point IV.2.1)
- Le taux de cellules du sang du cordon ombilical constitue un élément critique pour la rapidité

---

<sup>24</sup> Opinion Paper 2 of the du RCOG about Umbilical Cord Blood Banking. Op.cit.

<sup>25</sup> Kogler G, Wernet P et al. A new human somatic stem cell from placental cord blood with intrinsic pluripotent differentiation potential. J Exp Med 2004 ; 200 :123-35. Op.cité.

de la prise de la greffe et donc de la survie particulièrement chez les adultes. Au Royaume-Uni, un minimum de cellules de  $2 \times 10^7$ /kg de poids du receveur est essentiel. En France, on estime qu'il faut 80 ml et  $0,37 \times 10^8$  cellules/kg pour qu'une unité de sang placentaire soit utilisable dans un objectif thérapeutique.<sup>26</sup> Le taux médian de cellules fourni par une unité de sang du cordon ombilical est de  $1 \times 10^9$ . Une seule unité de sang du cordon ombilical autologue ou allogénique est donc insuffisante pour un individu de 50 kg. Des recherches sont en cours qui sont focalisées sur l'extension du pool de donneurs et sur les stratégies pour augmenter la dose de cellules souches *ex vivo*, en ce compris la transplantation de multiples unités de sang du cordon ombilical.

- En cas d'échec de la greffe de cellules de sang du cordon ombilical ou lors de la récurrence de la maladie chez le receveur, on ne disposera plus de cellules résiduelles du sang du cordon ombilical du même donneur. On ne peut ignorer ici le danger potentiel de la traçabilité garantie du donneur qui permettrait de le resolliciter ultérieurement pour prélever des cellules souches de son sang périphérique ou de sa moelle.
- L'utilisation des cellules souches du sang du cordon ombilical pour le traitement d'affections aiguës et chroniques est, actuellement encore, essentiellement spéculative. Toutefois, des données se dégagent progressivement à propos de l'utilisation de cellules souches fœtales. Des études précliniques ont démontré l'amélioration de la fonction cardiaque après injection de cellules souches du cordon ombilical après infarctus aigu du myocarde. Il en est de même à propos d'un rapport concernant le traumatisme de la moelle épinière. L'utilisation des cellules souches logées dans la gelée de Wharton<sup>27</sup> du cordon ombilical est également au stade de la recherche expérimentale notamment pour l'obtention d'hépatocytes. C'est en partie sur la base de ces résultats spectaculaires mais sporadiques que les banques commerciales diffusent – parfois sans discernement – les résultats de recherches préliminaires qui sont encore loin de la validation clinique.

## Chapitre II. L'encadrement juridique actuel au niveau national et au niveau européen

Face à une sémantique techno-scientifique parfois imprécise et à des pistes de recherche constamment mouvantes, il n'est pas étonnant que les concepts et théories juridiques connaissent deux types d'avatars: une maturation relativement confuse et un certain risque permanent d'inadéquation entre texte juridique et réalité scientifique du moment.

A titre d'exemple de *maturation* difficile, citons le régime juridique des cellules souches qui n'est pas fixé de manière spécifique et pour lesquelles on peut poser la question de savoir si le régime juridique à leur appliquer doit dépendre de la 'source' de ces cellules (i.e. cellules souches issues du sang périphérique, du sang de cordon ombilical, d'embryons...) et/ou doit être fonction de leur **potentialité d'utilisation** présente ou à venir dans un but thérapeutique,

---

<sup>26</sup> Avis n°74 du Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE), 12 décembre 2002. *Les banques de sang du cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche.* p. 7.

<sup>27</sup> « Gelée de Wharton »: tissu mésenchymateux entourant les vaisseaux du cordon ombilical.



commercial ou de recherche.

A titre d'exemple du risque *d'inadéquation*, rappelons une fois de plus que l'avis n° 11 du 20 décembre 1999 du Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique relatif au prélèvement d'organes et de tissus chez des sujets sains vivants en vue de transplantation soulignait que « le statut juridique des cellules souches du *sang périphérique* et plus encore le statut des cellules souches du sang de *cordon ombilical* méritait d'être précisé ». Les incertitudes technoscientifiques particulièrement à propos de l'utilisation autologue du sang du cordon ombilical, sont loin d'être dissipées, alors que le statut juridique de ce sang relève toujours de l'état de non droit.

Rappelons ici que dans son avis n° 24 du 13 octobre 2003 relatif aux cellules souches humaines et au clonage thérapeutique (chapitre II), le comité analysait les données juridiques alors disponibles à propos de ce domaine de biotechnologie en perpétuelle et rapide évolution afin de pouvoir alimenter ultérieurement les discussions éthiques, les initiatives législatives et les recommandations éventuelles. Cette analyse est ici mise à jour et complétée au regard de la problématique gestion privée versus gestion publique.

## **II. 1. Au niveau national**

### *II. 1.A. Réglementation*

#### *II. 1.A.1. La loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine*

Bien que l'article 1<sup>er</sup> de cette loi dispose qu'elle s'applique au sang humain quelle que soit sa source, le sang du cordon ombilical n'étant pas prélevé mais seulement récolté, le Comité continue à penser que le statut du sang de cordon ombilical n'est pas clair.

En outre, le sang du cordon ombilical et le placenta ne présentent d'intérêt médical qu'eu égard aux cellules souches qu'ils contiennent<sup>28</sup>. Or, tissus et cellules<sup>29</sup> relèvent de la loi du 13 juin 1986 telle que modifiée par la loi du 22 décembre 2003. C'est pourquoi une analyse de ces dernières dispositions légales est faite aux points I. A.2 à I.A.5 ci-après.

La loi du 5 juillet 1994 ne spécifie pas si elle vise un **usage autologue ou allogénique**. Même si l'usage allogénique semble le plus évident, l'usage autologue n'en est pas exclu pour autant. Elle y fait allusion d'ailleurs en son article 9 par exemple<sup>30</sup>.

De même, cette loi ne statue pas sur le **statut public ou privé des établissements**, acteurs en

---

<sup>28</sup> Voire en tant que tissus eux-mêmes.

<sup>29</sup> Attention: remarquons que les cellules souches semblent relever de la loi du 5 juillet 1994 ; en effet l'article 17, par.4, de cette loi y fait indirectement allusion en stipulant :

« Le recueil de thrombocytes, de leucocytes, de néocytes [sic] et de **cellules souches** peut également se faire par cytophérèse [sic]».

Ce qui fait ressortir les cellules souches (*en tout cas celles du sang périphérique*) à cette loi du 5 juillet 1994 et non à celle de 1986 sur les organes.

<sup>30</sup> Art. 9, al. 2, de la loi du 5/7/1994 : « Néanmoins un prélèvement de sang peut être effectué [...] en vue d'une transfusion autologue programmée. »

la matière. La loi impose à tous le respect de principes et conditions afin d'obtenir l'agrément ministériel, **dont le bénévolat (les donneurs ne sont pas rémunérés)** et l'anonymat (sauf extrême nécessité médicale, donneur et receveur ne se connaissent pas).

#### *II.1.A.2. La loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes*

La loi du 13 juin 1986 ne mentionne aucune définition des termes '**organe et tissu**'.

Seul l'exposé des motifs relatif au projet de loi relate que les termes 'organes et tissus' se rapportent à *tous les éléments d'origine humaine, à l'exception du sang et des sécrétions*. Une quelconque énumération serait rapidement dépassée, aussi convient-il d'adopter une acceptation large des termes (Sénat, 1984-1985, N° 832/2, p.4).

A ce stade, le législateur était donc conscient du caractère nécessairement évolutif des techniques de prélèvement et de transplantation, de même que du caractère vraisemblablement transitoire d'un texte normatif dans ce domaine.

*La loi-programme du 22 décembre 2003* a étendu le champ d'application de cette loi aux «cellules» en remplaçant dans chaque article concerné «*organes et tissus du corps d'une personne*» par «*organes, tissus et cellules du corps d'une personne*».

**Cette loi exclut** de son champ d'application le transfert **d'embryon**, le prélèvement et la transplantation de **testicules et ovaires**, et l'utilisation des **ovules et du sperme** (article 1<sup>er</sup>, al.2).

Avant sa modification en 2003, **cette loi visait les allogreffes** c'est-à-dire le prélèvement d'organes ou de tissus du corps d'une personne, appelée donneur, en vue de la transplantation de ces organes ou tissus à des fins thérapeutiques sur le corps d'une autre personne. *La loi-programme du 22 décembre 2003 a étendu son champ d'application aux autogreffes* (donneur et receveur sont identiques dans ce cas).

Sur avis du conseil supérieur d'hygiène publique, le Roi peut étendre l'application de la loi au prélèvement après le décès d'organes ou de tissus désignés par Lui, en vue de la préparation de moyens thérapeutiques indispensables au traitement de maladies et déficiences graves (article 2).

Cette loi permet au Roi de fixer des règles et d'imposer des conditions au prélèvement, à la conservation, au transport, à la distribution et à la délivrance d'organes et de tissus (article 1<sup>er</sup> par.3). Voir 1.A.3. et 1.A.4.

Les activités de prélèvement et de transplantation doivent être effectuées par un médecin **dans un hôpital tel que défini par la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux** (voir article 3). Pour rappel, cette loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987, définit notamment les conditions d'agrément des hôpitaux en Belgique, que leurs gestionnaires soient **privés ou publics**.

La loi du 13 juin 1986 stipule par contre que les cessions d'organes et de tissus **ne peuvent être consenties dans un but lucratif** quelles que soient les parties entre lesquelles elles s'opèrent (voir art. 4, par.1). Tout comme pour les dispositions légales relatives au sang, le principe de non commercialisation est ici aussi d'application ; nous le retrouverons encore explicitement au point 1.A.6 en matière de recherche sur les embryons *in vitro*.

*II.1.A.3. L'AR du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus*

L'AR du 15 avril 1988 a pour base légale la loi du 13 juin 1986 citée au 1.A.2. ci-dessus.

Cet arrêté ne définit pas les tissus et ne vise pas expressément les cellules souches.

Il a été abrogé et remplacé par l'AR du 23 décembre 2002 mentionné au 1.A.4. Toutefois, suite à l'annulation (voir point 1.A.4 ci-après) de l'AR du 23 décembre 2002 par le Conseil d'Etat le 24 février 2005, ***l'AR du 15 avril 1988 est à ce jour<sup>31</sup> à nouveau en vigueur.***

*II.1.A.4. L'AR du 23 décembre 2002 relatif au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution, à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus d'origine humaine*

***L'AR du 23 décembre 2002 définit « tissus » par : « tissus et cellules, constituants du corps humain prélevés ou libérés chez un donneur décédé (à coeur battant ou non) ou vivant, en vue d'une transplantation ou d'une implantation **autologue ou allogénique** ».***

Cet arrêté comporte une ***annexe I qui donne la liste des tissus visés par cet arrêté*** ; la liste est établie comme suit :

« Les tissus oculaires (cornée et sclérotique), les tissus musculosquelettiques (os, cartilages, tissu ostéocondral, tendon, ligament et fascia, ménisque, muscle lisse et muscle strié), les tissus cardiovasculaires (valve cardiaque, les vaisseaux - artères et veines, myoblastes), la peau, les chaînes ostéotympaniques, les tissus hépatiques, les tissus neurologiques, les tissus endocriniens, les tissus dentaires, les cellules hématopoïétiques souches (moelle osseuse et sang périphérique) et les ***tissus d'origine foetale (placenta, cordon et sang du cordon)***, les cellules souches mésenchymateuses et les cellules souches embryonnaires ».

Cet arrêté vise bien le cordon ombilical et le sang du cordon ombilical. Selon la liste annexée à cet arrêté, on pourrait donc « stocker » les cellules souches de toutes origines au même titre que l'on stocke des os, des cartilages et des ligaments dans des banques de tissus en prévision des besoins de la chirurgie orthopédique réparatrice.

Ajoutons que l'article 1er, §2 de cet arrêté ***exclut*** de sa régulation :

---

<sup>31</sup> le 12 avril 2007

« 1° le sang périphérique, ses composants et ses dérivés (*sauf les cellules souches*) couverts par la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine ;  
2° les éléments sécrétés ou produits par le métabolisme cellulaire, utilisés seuls ou en association ;  
3° les tissus reproducteurs, les gamètes et les embryons ; [...]».

Cet A.R.<sup>32</sup> **interdit** l'utilisation de tissus à des fins préventives différées (càd *usage autologue différé dans le temps*).

Cet AR<sup>33</sup> réserve l'agrément à des *hôpitaux, des centres de transfusion sanguine et des organismes à but non lucratif ; tant un gestionnaire privé que public* peut donc prétendre à l'agrément pour autant qu'il satisfasse aux exigences réglementaires en la matière, dont l'interdiction de toute forme de publicité et *l'interdiction de la poursuite d'un but lucratif*<sup>34</sup>.

Comme on l'a dit au point I.A.3., cet arrêté a été annulé par le Conseil d'Etat. En effet, sur recours d'une firme privée<sup>35</sup>, le Conseil d'Etat a suspendu l'arrêté en question le 24 février 2003 (**arrêt 116.329**) et l'a annulé le 24 février 2005 (**arrêt 141.137**) pour absence de base légale, car la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes ne permettait pas au Roi de prendre des mesures d'exécution pour les activités impliquant des usages autologues ou à caractère préventif<sup>36</sup>.

Suite à cette annulation, l'A.R. du 15 avril 1988 susmentionné au point I.A.3. est à nouveau d'application.

*II.1.A.5. La loi programme du 22 décembre 2003* étend le champ d'application de la loi du 13 juin 1986 en permettant au Roi de réglementer également les activités « autologues » ainsi que les cellules, autres les organes et tissus<sup>37</sup>.

---

<sup>32</sup> article 2,3°

<sup>33</sup> Voir article 3, par.1<sup>er</sup>, al.2

<sup>34</sup> Voir article 2, 5° et 6°

<sup>35</sup> La principale activité de cette firme est la constitution, contre paiement privé, d'une banque de cellules souches foetales obtenues à partir de sang du cordon ombilical à des fins d'utilisation autologue. Le recrutement de ses clients est international.

<sup>36</sup> Rappelons en effet qu'en Belgique, la prévention en matière de santé relève des compétences des Communautés et non du pouvoir fédéral.

<sup>37</sup> **L'article 156 de la loi du 22 décembre 2003 dispose que :**

« L'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, est remplacé par la disposition suivante :

« La présente loi est applicable au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules du corps d'une personne, appelée "donneur", en vue de la transplantation de ces organes, tissus ou cellules à des fins thérapeutiques sur le corps de la même personne ou d'une autre personne, appelée "receveur". » ».

**Son article 157** dispose que :

« L'article 1<sup>er</sup>, §3, de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« § 3. Le Roi peut fixer des règles et imposer des conditions ou des restrictions au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance d'organes, de tissus et de cellules.

Toute exécution de l'alinéa 1<sup>er</sup> postérieure à l'entrée en vigueur de la loi-programme du 22 décembre 2003 se fera par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.» ».

A ce jour<sup>38</sup>, aucun arrêté d'application n'a encore été adopté sur la base de la loi-programme du 22 décembre 2003. Comme il a été dit ci-dessus, l'A.R. du 15 avril 1988 est d'application.

#### *II.1.A.6. La loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro*

La loi du 11 mai 2003 est à mentionner ici pour mémoire. En effet, nonobstant l'adoption de cette loi, le régime juridique des cellules souches n'en est pas pour autant clarifié. S'agissant des cellules souches d'embryons *in vitro*, cette loi interdit simplement d'utiliser des *cellules souches embryonnaires à des fins commerciales* (article 5,3°).

Les cellules souches embryonnaires ont été isolées pour la première fois en 1998. Cet élément chronologique doit être pris en considération lors de la relecture et l'interprétation de certaines dispositions légales antérieures à 1998 (points 1.A.1. à 1.A.5.) qui, si elles permettent de couvrir certains domaines, *laissent un vide juridique dans d'autres notamment celui des cellules souches du sang du cordon ombilical*.

#### *II.1.A.7. Avant-projet de loi relative au prélèvement, à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain en vue d'applications humaines ou de recherche scientifique (à l'étude)*

Cet avant-projet de loi vise à transposer en droit belge la Directive 2004/23 du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 (Directive relative aux tissus et cellules humains) et définit notamment le régime juridique applicable à l'obtention et à l'utilisation des cellules souches du sang du cordon ombilical.

Ces dispositions n'en sont qu'au stade de projet.

#### *II. 1. B. Avis et Recommandations*

##### *II.1.B.1. L' Avis n° 11 du 20 décembre 1999 du Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique relatif au prélèvement d'organes et de tissus chez des sujets sains vivants en vue de transplantation.*

Cet avis recommande que « le statut juridique des cellules souches du **sang périphérique** et plus encore celui du sang de **cordon ombilical** mériterait d'être précisé. Le sang de cordon ombilical n'étant pas prélevé mais seulement récolté à partir du placenta à la naissance de l'enfant, » il serait en quelque sorte un « res derelicta » n'ayant plus aucune fonction. Dès lors, ce sang du cordon ombilical « ne devrait requérir que la procédure juridique la plus simple possible afin de promouvoir son utilisation ». L'avis recommande aussi « le recueil du seul consentement de la mère puisqu'il faudra s'assurer ultérieurement de son état de santé. Il conviendra dès lors de conférer à ce sang de cordon ombilical qui, autrement serait détruit, un statut qui permet son utilisation optimale ».

Il fait remarquer qu'il n'est pas exclu qu'un organe ou un tissu tombe dans le champ

---

<sup>38</sup> Au 12 avril 2006

d'application des deux lois et il donne l'exemple du **placenta** qui tombe sous le coup de la loi de 1986 en tant qu'organe ou tissu et sous la loi sur le sang de 1994 en tant que source de sang ou de dérivés du sang.

*II.1.B.2. Avis du Conseil supérieur d'hygiène belge du 7 décembre 2001 sur la révision de la réglementation des banques de tissus.*<sup>39</sup>

Les recommandations du Conseil supérieur d'hygiène belge concernant le cordon ombilical, le sang de cordon ombilical et les cellules dérivées sont notamment les suivantes :

- *«le cordon ombilical et les cellules du sang du cordon ombilical font partie de la législation des tissus et cellules;*
- *des standards de qualités pour les banques de cordon ombilical doivent être élaborés;*
- *les usages thérapeutiques autologues à des fins préventives différées doivent être interdits».*

Le Conseil supérieur d'hygiène énumère, dans son annexe II, les conditions d'agrément et d'autorisation des activités liées aux banques de tissus ou de cellules. Il prévoit en particulier que *«chaque banque de tissus ou de cellules doit être agréée par le Ministre après un rapport du service compétent et après l'avis du Conseil supérieur de l'hygiène. Cet agrément ne peut être accordé que pour des (...) organismes à but non lucratif».*

*II.1.B.3. Communication de l'Ordre des Médecins de Belgique aux gynécologues et médecins généralistes*<sup>40</sup>

Dans une communication de l'ordre des médecins de Belgique, on peut lire :

« L'utilisation de sang de cordon ombilical autologue ne présente aucun intérêt si ce n'est l'intérêt de firmes privées qui y voient bien entendu une possibilité de faire des profits financiers. Il paraît choquant que des firmes privées puissent se lancer dans la commercialisation d'organes ou de cellules du corps humain. La législation interdit l'utilisation commerciale d'organes humains, mais malheureusement le sang de cordon ombilical n'est pas encore assimilé à un tel organe. Le Ministère envisage des moyens légaux de stopper le développement de telles firmes privées.

La faillite éventuelle de ces firmes provoquera des problèmes éthiques très importants quant à l'avenir des sangs de cordon ombilical déjà congelés.

Entre-temps, il ne faudrait pas non plus que le développement de ces banques à but lucratif et dont le bénéfice pour les familles et la société est infime, empêche la poursuite du développement des banques de sang de cordon ombilical allogénique dans le monde et en Belgique en particulier. Il s'agit là d'un traitement qui a fait ses preuves et dont beaucoup de patients ont réellement besoin dès maintenant. »

« Etant donné le risque de cessation d'activités ou de faillite des banques commerciales de sang de cordon ombilical, il convient que les consommateurs soient informés et que des assurances garantissent la continuité de la conservation et le transfert des échantillons vers une autre

---

<sup>39</sup> Internet : [http://www.health.fgov.be/CSH\\_HGR/Francais/Avis/Avis\\_Banques\\_Tissus.htm](http://www.health.fgov.be/CSH_HGR/Francais/Avis/Avis_Banques_Tissus.htm)

<sup>40</sup> Internet : [http://www.ordomedic.be/braf/sangcordon\\_ombilical.htm](http://www.ordomedic.be/braf/sangcordon_ombilical.htm)

banque ou le dédommagement des intéressés ».

*II.1.B.4. Avis du Conseil supérieur d'hygiène belge du 4 janvier 2006 au sujet de l'avant-projet de loi relative au prélèvement, à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain en vue d'applications humaines ou de recherche scientifique (CSH n°8147).*

Le Conseil supérieur d'hygiène soutient les objectifs essentiels de l'avant-projet de loi que le Ministre R.Demotte lui a soumis pour avis le 7 novembre 2005 (référence COHOP/05158/BP202396). Cet avant-projet de loi vise à transposer la Directive Européenne 2004/23/CE et à donner une base légale pour réglementer les activités des banques de cellules et de tissus.

Cet avis rappelle plus particulièrement que, conformément aux dispositions de l'article 152 du traité instituant la Communauté européenne, le législateur est autorisé à inclure dans le champ d'application de la loi les exigences d'ordre éthique qui ne sont pas couvertes par la 2004/23/CE.

Cette prérogative nationale est, par ailleurs, confirmée dans l'Art.4 § 2. de la directive 2004/25/CE : « La présente directive n'empêche pas un Etat membre de maintenir ou d'introduire des mesures de protection plus strictes pour autant qu'elles soient conformes aux dispositions du traité ».

En conséquence, les membres du groupe de travail du CSH soulignent l'importance de retrouver certaines exigences éthiques fondamentales de manière explicite dans une future loi qui constitue un cadre dans lequel les principes généraux sont fixés.

Parmi ces exigences éthiques fondamentales, se retrouvent :

- le principe du don volontaire et non rémunéré ;
- le principe fondamental du but non lucratif ;
  - le principe de l'accès au matériel corporel pertinent nécessaire pour la production et la recherche concernant les produits manufacturés ;
  - le respect strict des dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ;
  - le maintien des dispositions de la loi du 13 juin 1986 ;
  - les références contraignantes aux dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations humaines et à celles de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro* ;
  - les principes d'intérêt public de confidentialité absolue et d'absence de responsabilité et de droit entre le donneur et le receveur.

#### *II.1.C. En conclusion au niveau national*

Le sang de cordon ombilical – simplement récolté et non prélevé comme le sang périphérique – ainsi que ses cellules souches de même que le cordon ombilical – tissu simplement abandonné et éventuellement récolté - n'ont pas de statut juridique clairement défini en droit belge. Le flou

juridique concernant le statut du sang du cordon ombilical devient préoccupant, son recueil, sa conservation et son utilisation étant dès lors susceptibles de donner lieu à toutes les dérives.

**En effet, en qualité de tissu**, le placenta pourrait relever de la loi du 13 juin 1986, mais la question se pose de savoir si cette loi s'applique à un tissu 'délaissé' et non prélevé ?

**En qualité de sang simplement récolté ou comme source de cellules souches**, l'application de la loi du 5 juillet 1994 au sang du cordon ombilical ne va pas de soi non plus. On pourrait dès lors faire appel à la loi du 13 juin 1986 pour éviter tout vide juridique. Depuis sa modification par la loi du 23 décembre 2003, cette loi s'applique en effet aux organes, tissus *ainsi qu'aux cellules*. Mais aucun arrêté d'application n'existe à ce jour.

Indépendamment de la situation juridique actuelle décrite ci-dessus pour chaque législation en ce qui concerne le principe de non-rémunération du donneur et de la possibilité d'un usage allogénique ou autologue, le Comité développe aux chapitres III et IV ses arguments pouvant aider à étayer une éventuelle législation future en la matière.

## **II.2. Au niveau européen**

*II.2.1. La directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*

La directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 (incluant les tissus humains) prévoit que le prélèvement, la collecte et l'utilisation de tissus, de cellules et de substances d'origine humaine sont régis, pour les aspects éthiques, par les principes énoncés dans la convention du conseil de l'Europe pour la protection de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention de Biomédecine - Oviedo 1997), ainsi que par les réglementations qui peuvent exister en la matière dans les États membres.

*II.2.2. La directive 2002/98/CE du 27 janvier 2003 à propos des normes de qualité, de sécurité et de traçabilité des composants et produits sanguins*

La directive 2002/98/CE du 27 janvier 2003 recommande la mise en place d'un système adéquat pour garantir la traçabilité intégrale de ces composants et produits du donneur au receveur.

Au stade actuel de la recherche, il est raisonnable d'exiger l'organisation au niveau national, européen et probablement mondial, d'un système contraignant de *traçabilité des ovocytes et des sources de lignées de cellules souches*. Les raisons étant, d'une part, de prévenir la marchandisation incontrôlée des ovocytes et, d'autre part, d'assurer un suivi effectif permettant de retracer un ovocyte en cas d'anomalie génétique ou cellulaire se manifestant ultérieurement. Une telle traçabilité relève de la vertu de *prudence* et entre dans le cadre de l'application raisonnée et raisonnable du *principe de précaution* dans le domaine de la santé publique. En considérant l'ampleur de l'utilisation thérapeutique des composants et produits sanguins,



l'application d'un tel système de *traçabilité* aux ovocytes destinés à la recherche d'une part, ainsi qu'aux sources de lignées de cellules souches d'autre part, apparaît comme techniquement réalisable.

### *II.2.3. La directive 2004/23/CE du 31 mars 2004* <sup>41</sup>

La directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 est relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

Trois aspects de cette directive européenne 2004/23/CE méritent d'être soulignés :

- D'abord, elle contient nombre d'éléments répertoriés dans l'*AR du 23 décembre 2002* relatif au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution, à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus d'origine humaine, suspendu et ensuite annulé par le Conseil d'Etat de Belgique.
- Ensuite, la directive définit spécifiquement ce qui doit être entendu par « cellules » et « tissus » : « *Article 3. Définitions.* Aux fins de la présente directive, on entend par: a) «cellules»: des cellules d'origine humaine isolées ou un ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif; b) «tissu»: toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules.
- Enfin, la directive mentionne qu'elle « devrait également s'appliquer aux cellules souches hématopoïétiques du sang périphérique, **du cordon ombilical (sang)** et de la moelle osseuse, aux cellules reproductrices (ovules, spermatozoïdes), aux **tissus et cellules foetaux** et aux cellules souches adultes et embryonnaires ».

*II.2.4. L'avis N°19 du Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies du 16 mars 2004 : Aspects éthiques des banques de sang du cordon ombilical.* Cet avis rappelle plusieurs principes et valeurs éthiques fondamentaux :

- le principe du respect de la dignité et de l'intégrité humaines, qui était le principe de non-commercialisation du corps humain;
- le principe d'autonomie ou le droit à l'autodétermination sur la base d'informations exhaustives et correctes;
- les principes de justice et de solidarité en ce qui concerne l'accès équitable aux services de soins de santé;
- le principe de bienfaisance, ou l'obligation de faire le bien d'autrui, en particulier dans le domaine des soins de santé;
- le principe de non-malfaisance, ou l'obligation de ne pas nuire à autrui, y compris l'obligation de protéger les groupes et individus vulnérables et de respecter la vie privée et la confidentialité;

---

<sup>41</sup> directive postérieure à l'Avis n°24 du Comité du 13 octobre 2003 et postérieure à l'AR du 23 décembre 2002.

- le principe de proportionnalité, qui implique un équilibre entre les moyens et les objectifs.

L'avis n°19 mentionne également qu'il existe certains *conflits de valeurs*. En effet, les valeurs de liberté et de libre entreprise peuvent s'opposer aux principes de solidarité et de justice, en vertu desquels l'accès aux soins de santé devrait être garanti sur une base équitable en fonction de besoins réalistes, ainsi qu'au principe de protection des groupes vulnérables.

#### *II.2.5. En conclusion au niveau européen*

Dans leur avis n°19 du 16 mars 2004, les membres du Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies (GEE) auprès de la Commission Européenne saluent la Directive 2004/23/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 (relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains).

Cette directive prévoit un cadre juridique européen, notamment en termes d'autorisation, d'octroi de licences, d'agrément, d'inspections, de contrôles, de promotion et de publicité, ainsi que d'expérience du personnel.

En Belgique, le contenu de l'AR du 23 décembre 2002 (relatif au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution, à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus d'origine humaine) allait dans le même sens et aurait permis à la Belgique de s'aligner rapidement sur la Directive Européenne. Toutefois, sur recours d'une firme privée, le Conseil d'Etat (cfr point 1.A.4. ci-dessus) a suspendu l'arrêté en question par l'arrêt 116.329 du 24 février 2003, et l'a annulé le 24 février 2005 (arrêt 141.137).

## **Chapitre III. Discussion générale à propos de d'utilisation du sang de cordon ombilical<sup>42,43,44</sup>**

### ***Introduction***

L'utilisation différée de cellules souches de sang du cordon ombilical conservé pourrait se faire essentiellement selon deux finalités : la recherche et la finalité thérapeutique. La finalité

---

<sup>42</sup> La discussion qui suit s'inspire, entre autres, des arguments repris et développés dans l'avis n° 19 de GEE du 16 mars 2004, l'avis n° 74 du CCNE de France du 12 décembre 2002, ainsi que des réflexions d'Alain Fischer publiés dans les Cahiers du CCNE d'avril 2003.

<sup>43</sup> Certains de ces arguments sont également repris pertinemment dans les développements et la proposition de loi visant à réglementer les banques de sang de cordon ombilical des sénateurs Christine Defraigne et Jacques Brotchi.

<sup>44</sup> Enfin, l'avis de juin 2006 du Scientific Advisory Committee du Royal College of Obstetricians and Gynaecologists britannique (RCOG) permet fort utilement de situer de façon concrète les diverses interpellations éthiques en évitant toute réflexion moralisante désincarnée

thérapeutique pouvant répondre à une finalité *solidaire* (altruiste) ou à une finalité *personnelle*, elle conduit généralement à la constitution soit de banques publiques de sang à visée allogénique soit de banques (généralement privées) de sang autologue.

Si l'autoconservation de certains produits d'origine humaine est légitimée sur le plan scientifique et peut donner lieu à une prise en charge par le système de sécurité sociale, cette légitimité scientifique fait toutefois défaut lorsqu'on aborde la question de la conservation autologue de sang de cordon ombilical.

Une finalité thérapeutique doit en effet répondre à des données objectives scientifiques qui conduiront à la recommandation d'une conservation à finalité personnelle et/ou solidaire. A partir du moment où la finalité personnelle avec allégation thérapeutique n'a pas de légitimité et donc n'est pas recommandée, on doit s'interroger sur le fait qu'elle puisse être poursuivie par des banques de sang de cordon ombilical, même en dehors de toute prise en charge par le système belge des soins de santé.

Par contre, si la finalité personnelle devient à un certain moment légitime, elle devrait alors idéalement être prise en charge dans le cadre de notre système de sécurité sociale.

### ***III.1. Usage allogénique versus usage autologue***

#### *III.1.1. De la légitimité de l'autoconservation*

L'autoconservation de certains produits d'origine humaine existe dans toute une série de domaines médicaux sans poser de réels problèmes. Il s'agit de conservations personnalisées dont la légitimité n'est en rien contestable car les bénéfices thérapeutiques sont reconnus ; leur financement est assuré par notre système de solidarité générale.

C'est le cas, par exemple, pour l'autoconservation de sperme avant thérapeutique stérilisante (chimiothérapie, radiothérapie, vasectomie) qui se pratiquent depuis des dizaines d'années. L'autoconservation de moelle osseuse dans le cadre de l'autogreffe est un autre bon exemple même si dans ce cas le temps de conservation est court.

#### *III.1.2. De la non légitimité de l'autoconservation en matière de sang de cordon ombilical*

Les membres du Comité estiment qu'avant de porter un jugement éthique, il importe d'apporter une réponse qui soit fiable à long terme à une question scientifique importante qui a été posée aux experts entendus par la commission restreinte du Comité, à savoir: « *Est-il établi que le sang de cordon ombilical d'un individu ne fournira aucun avantage supplémentaire à cet individu par rapport à du sang de cordon ombilical issu d'une banque allogénique et compatible avec son type immunologique ? En d'autres termes, les banques de sang de cordon ombilical à usage autologue procurent-elles un avantage à leurs donateurs et dans l'affirmative, le(s)quel(s) ?* ».

Les experts interrogés <sup>45</sup> sont d'accord pour dire qu'à ce jour, on ne dispose pas de données scientifiques pertinentes pour dire que l'usage autologue offre un avantage significatif par rapport à l'usage allogénique. En outre, pour la médecine régénératrice, les progrès réalisés en matière de différenciation des cellules mésenchymateuses en neurones ou en cellules de foie, permettent de prévoir que le besoin en sang de cordon ombilical sera moindre à l'avenir. A l'heure actuelle, il n'existe donc aucune réponse scientifique claire et/ou définitive à la question susdite.

### ***III.2. Banques publiques versus banques privées commerciales***

#### *III.2.1. Impact des banques privées commerciales sur l'utilisation et la conservation du sang du cordon ombilical*

*L'intervention de banques privées commerciales peut influencer l'utilisation et la conservation du sang du cordon ombilical sous trois aspects.*

##### **1. Tromperie du donneur**

Le risque de tromperie du donneur par une compagnie privée - faisant la promotion de ses services directement à la femme enceinte en lui offrant la conservation du sang du cordon ombilical contre rétribution - n'est pas inexistant. La publicité de la plupart de ces compagnies est accessible sur Internet. Cette approche de marketing direct et ciblé soulève la question de la publicité mensongère - fût-ce par omission ou extrapolation - et la question de l'exploitation possible de la crédulité de patientes à un moment de particulière vulnérabilité dans leur existence. C'est ainsi que l'utilisation de l'expression « biologic insurance »<sup>46</sup> est déplacée puisque la probabilité d'utiliser le sang du cordon ombilical autologue dans une famille à faible risque de maladies hématologiques est proche de zéro (ie. 1 sur 20.000 durant les 20 premières années). Et comme ce fut établi par les experts, les cellules souches autologues pourraient être moins efficaces que des hétérologues. Il est donc indéfendable de culpabiliser les futurs parents qui refuseraient - ou ne pourraient se payer - une « biologic insurance ».

##### **2. Mise en péril de la vie privée du donneur**

Des informations claires et transparentes s'imposent quant au coût pour les patients. Aux E-U, le coût initial pour la patiente du recueil et de la conservation du sang du cordon ombilical est de 1500 \$ et ensuite de 100 \$ par an. La firme Lifebank demande initialement 2295 \$ et propose ensuite deux plans d'extension de respectivement 575 \$ ou 495 \$. Ce type de transaction est en plein essor : en 1999, la firme privée californienne, Cord Blood Registry, a

---

<sup>45</sup> Audition d'experts le 10-05-2006: Dr.D.Bron de l'Institut J. Bordet et Prof.C.Verfaillie de la KULeuven. Les réponses des experts auditionnés par la commission restreinte du Comité se trouvent au chapitre Ier du présent avis dans le paragraphe intitulé « Questions plus spécifiques abordées par la Commission restreinte avec les experts consultés ».

<sup>46</sup> « As market-based medicine matures and efficiency threatens to replace ethics as the touchstone of medical practice, we are likely to see more schemes to transform medical waste into profit » Annas GJ. *Waste and longing – The legal status of placental-blood banking*. New Engl J Med 1999 ; 340 :152124.

déclaré avoir stocké plus de 10.000 spécimens de sang du cordon ombilical en trois ans, alors que le New York Blood Center à Manhattan (ie. banque publique) n'en a stocké que 8.700 en six ans.

En cas de non paiement, certaines compagnies privées deviennent contractuellement propriétaires des échantillons de sang du cordon ombilical. Elles peuvent alors les revendre pour des programmes de *recherche* moyennant le respect des règles de confidentialité et de protection de la vie privée.

Toutefois, permettre à une compagnie privée, qui serait devenue propriétaire d'échantillons en cas de non paiement, de les revendre pour un usage *thérapeutique* peut créer aussi des conflits d'intérêts entre la compagnie et le « receveur-acheteur » qui pourra éventuellement exiger des renseignements cliniques à propos du donneur, avec les risques que cela peut comporter en termes de respect de la vie privée du donneur.

### 3. Risques pour la prise en charge médicale optimale du donneur (mère-enfant)

La nature des relations entre la banque privée commerciale et le médecin, qui s'occupe de la patiente et/ou qui supervisera ou sera concerné par le recueil du sang du cordon ombilical lors de l'accouchement, est une question de fond. Ce médecin agit-il de façon totalement indépendante de la banque privée ou comme agent contractuel temporaire de la banque? Par ailleurs, les services proposés et fournis par ces banques commerciales aux parents contre rétribution via l'intermédiaire de médecins pourraient poser un problème de confiance et/ou conduire à des conflits d'intérêts. Ces conflits d'intérêts sont illustrés dans l'avis n°74 du CCNE : « les dangers pour l'enfant dans les conditions même du recueil, ne faisant plus de lui et de sa mère la seule préoccupation des médecins au moment de l'accouchement. La nécessité de recueillir dans de bonnes conditions une quantité suffisante de sang de cordon ombilical, pourrait accaparer une partie de l'attention du corps médical qui aurait reçu une mission (éventuellement rémunérée ?) pour cela, attention captée au détriment de l'enfant et de sa mère ».

Aux E-U, la firme Viacord dont l'activité consiste à prélever et conserver le sang de cordon, fait signer à la patiente un document de consentement informé par lequel celle-ci accepte, entre autres, de ne jamais poursuivre la firme Viacord.

On peut imaginer que ce consentement est obtenu des patientes dans des circonstances où certaines d'entre-elles au moins sont particulièrement vulnérables.

Se pose aussi la question de savoir ce qu'il en est de la responsabilité de l'obstétricien ou de tout membre du personnel du service d'obstétrique qui agirait, fût-ce partiellement, comme agent de la firme lors de l'accouchement pour le recueil du sang du cordon.

Dans tous les cas de figure, ces engagements contractuels ne peuvent en rien permettre d'exonérer les praticiens de leur responsabilité professionnelle sans violer déontologie et droit médical.

### III.2.2. Arguments *cliniques* contre l'établissement de banques privées commerciales de sang de cordon ombilical

*Il existe plusieurs arguments contre l'établissement de banques privées commerciales de sang du cordon ombilical.*

- La chance d'utilisation par un individu du sang du cordon ombilical conservé lors de sa naissance pour le traitement d'un désordre hématopoïétique éventuel avant l'âge de 20 ans est très faible. Les estimations varient entre 5 à 37 sur 100.000. Par ailleurs, combien de ces 37 personnes pourraient être traitées ultérieurement par une source allogénique ?
- il existe des alternatives pour les personnes qui pourraient bénéficier d'une transplantation autologue de cellules de sang du cordon ombilical : le recours à des banques internationales de sang du cordon ombilical et aux registres de moelle osseuse.
- L'utilisation de cellules autologues peut être inappropriée dans des conditions où la maladie a une origine génétique, en ce inclus certaines leucémies. Dans ces cas, les patients devraient bénéficier plus effectivement d'une **source autre** que leurs cellules autologues conservées. En conséquence, les banques autologues de cellules de sang du cordon ombilical sont illégales en Italie et découragées dans plusieurs autres pays européens. En 2004, le Groupe Européen d'Ethique (GEE), sans aller jusqu'à recommander l'interdiction des banques privées, a rappelé qu'il n'y avait à l'heure actuelle aucune option thérapeutique fondée et que l'activité des banques privées soulevait des critiques sérieuses d'ordre éthique.

Aux USA, sur recommandation de l'Institute of Medicine of the National Academies, le Congrès a voté un budget de 77 millions de \$ pour l'établissement d'un National Cord Blood Stem Cell Bank Network. Il en est de même au Royaume-Uni où le Royal College of Obstetrician and Gynaecologists soutient fermement la constitution et le financement approprié d'une *NHS Cord Blood Bank for allogeneic storage of donated cord blood*.<sup>47</sup>

La constitution de banques autologues privées commerciales pour les familles à faible risque est peu convaincante. Si la constitution de telles banques n'est pas interdite, leur constitution devra répondre à des critères bien précis, à savoir :

- *une littérature publicitaire et commerciale objective et équitable ;*
- *une information transparente sur les structures financières et une explication objective sur les coûts.*

La collecte et la conservation de sang du cordon ombilical devra également répondre à la Directive européenne 2004/23/EC sur les tissus et les cellules. Les législations nationales devront également être prises en compte et éventuellement adaptées et améliorées.

Dans son Avis n°11 susdit du 20 décembre 1999, le Comité consultatif de bioéthique de

---

<sup>47</sup> Opinion Paper 2 of the du RCOG about Umbilical Cord Blood Banking. Op.cit.

Belgique a évoqué l'utilisation du sang du cordon ombilical. Il indique que « la grande majorité des prélèvements est mise à la disposition d'une banque internationale et n'est donc que rarement utilisée pour des receveurs familiaux. Ce prélèvement inoffensif, n'est effectué qu'après accord écrit de la mère qui renonce à tout contrôle sur l'usage ultérieur et accepte le principe d'une prise de sang lors du prélèvement et après 3 mois pour le dépistage d'affections transmissibles éventuelles. Elle s'engage à renseigner le centre de prélèvement sur ses problèmes de santé ultérieurs ainsi que sur ceux de son enfant. »<sup>48</sup>.

### *III.2.3. Arguments éthiques contre l'établissement de banques privées commerciales de sang de cordon ombilical*

Les banques de sang de cordon ombilical conservé pour une utilisation autologue remettent en question des exigences éthiques telles que le principe du don volontaire sans but lucratif destiné au traitement d'autres personnes ou à la recherche. Contrairement aux banques publiques qui supposent une démarche de solidarité et qui contribuent à la cohésion sociale, les banques privées *commerciales* de sang du cordon ombilical poursuivent un but essentiellement lucratif. Cet état de fait traduit une évolution générale des systèmes de santé, fondés initialement sur la solidarité et motivés par des considérations de santé publique (systèmes qui ont caractérisé l'Europe depuis la seconde guerre mondiale), vers une commercialisation des soins financés par le secteur privé ou géré par un système mixte. Toutefois, il faut faire la part des choses entre, d'une part, la logique commerciale (au nom de l'économie de marché) qui sous-tend l'évolution conjoncturelle vers la commercialisation des soins et, d'autre part, l'indéfendable exploitation de l'inquiétude et de la crédulité des individus et des patients.

Le droit évoluant souvent dans le sillage de l'éthique et/ou des avancées techno-scientifiques, il importe d'attirer une nouvelle fois l'attention sur l'importance de définir rapidement le statut juridique attaché au sang de cordon ombilical. En effet, continuer à qualifier le sang de cordon ombilical de 'res derelicta' et en permettre par là même une possible réappropriation, en fait automatiquement un 'bien susceptible de transaction'. A défaut pour le législateur de ne pas prendre position à cet égard, un élément du corps humain - qui en est certes détaché - entrera sans conteste dans la catégorie des 'biens' susceptibles de droits et obligations diverses (achat - vente - donation - divers contrats de services). Le Comité recommande dès lors d'attribuer au sang de cordon ombilical un statut non équivoque, un statut sui generis, dont le contenu sera défini par le corpus législatif cohérent relatif à l'ensemble des cellules souches.

### *III.2.4. Arguments immunologiques et épidémiologiques contre l'établissement de banques privées commerciales de sang de cordon ombilical*

---

<sup>48</sup> voir avis n°11 du Comité du 20 décembre 2002, point A,4.

### III.2.4.1. Diversité des groupes HLA

Les banques publiques ont besoin d'une grande diversité d'échantillons représentant le plus grand nombre possible de types HLA afin de pouvoir trouver un donneur compatible pour tout bénéficiaire potentiel.

Les techniques de marketing et de persuasion utilisées par certaines banques privées pourraient causer une diminution de donneurs potentiels pour les banques publiques : en effet, nombre de donneurs pourraient préférer que le sang de cordon ombilical de leur nouveau-né soit conservé à des fins autologues plutôt que d'en faire don aux banques publiques. Il se pourrait dès lors que celles-ci n'atteindraient alors plus la masse critique nécessaire d'échantillons.

Par contre, si les banques publiques de sang de cordon ombilical reçoivent suffisamment de types d'échantillons de sang, en ce compris les types HLA rares ou moins fréquents, et si leur réseau se développe, en cas de besoin chaque individu aura statistiquement une bonne chance de trouver un échantillon compatible et de pouvoir bénéficier d'une greffe indispensable à son traitement.

A l'heure actuelle se sont constituées dans plusieurs pays des banques de sang du cordon ombilical permettant la tenue de registres et donc des échanges nationaux et internationaux.<sup>49</sup> Ces échanges devraient permettre d'inscrire les promesses de l'usage des cellules souches du sang du cordon ombilical dans le cadre des greffes dites allogéniques.

Toutefois, des biais de recrutement expliquent que l'ensemble de la diversité génétique du système HLA de la population n'est pas représenté de façon optimale dans les divers registres de donneurs de moelle adultes et volontaires. L'adjonction de banques allogéniques de sang du cordon ombilical aiderait grandement à augmenter cette diversité.

Qui plus est, les banques de sang du cordon ombilical pourraient aider à résoudre certains problèmes liés à l'immunogénétique<sup>50</sup> :

- 1) une compatibilité moins rigoureuse étant nécessaire (ie. avec les cellules du sang du cordon ombilical), les enfants à groupe HLA rare pourraient bénéficier avec efficacité d'une greffe à partir d'un donneur imparfaitement compatible
- 2) les groupes HLA peu représentés dans les Registres mais fréquents dans des ethnies ou populations qui ne viennent que peu alimenter les Registres volontaires, font partie de la population concernée par les greffes ; ces groupes peuvent se trouver représentés plus facilement dans les banques de sang placentaire.<sup>47</sup>

Le développement de banques publiques de sang du cordon ombilical pour utilisation essentiellement allogénique présente donc également un intérêt sur le plan épidémiologique, car la population européenne est de plus en plus **multiethnique**<sup>51</sup>. Dès lors, si l'on veut

---

<sup>49</sup> <http://www.BMDW.ORG>

<sup>50</sup> Avis n°74 du Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE), 12 décembre 2002. *Les banques de sang du cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche*. p.4.

<sup>51</sup> Le mot « multiethnique » ne comporte aucune connotation péjorative dans le présent texte mais est lié à l'existence d'affections génétiques propres à certaines ethnies telle l'hémoglobinopathie dans le bassin méditerranéen. Cfr.note n°6.



équitablement permettre un accès aux greffes de cellules souches de sang du cordon ombilical à un maximum de citoyens qui en auraient besoin, et quelle que soit leur origine ethnique, il s'impose que les Autorités compétentes fassent des choix favorisant la constitution de grandes banques d'échantillons et de données provenant de groupes ethniques différents et couvrant le plus largement possible l'éventail des types HLA. Sur le strict plan de l'équité, le recours à l'allogreffe ouvre pour la population mondiale la possibilité d'un échange futur entre banques allogéniques sur une échelle planétaire. Tel ne serait pas le cas avec les banques privées commerciales de sang autologue destinées aux pays les plus riches ; et dans ces pays à ceux qui posséderaient des ressources financières suffisantes.<sup>52</sup>

#### III.2.4.2.

Un tel choix permettrait aussi d'éviter de devoir recourir dans certains cas à la conception par FIV et DPI d'enfants, dits fort improprement « bébé-médicament » ("saviour sibling"), puisqu'un greffon histocompatible à partir de cellules du sang du cordon ombilical serait alors disponible grâce à ces grandes banques publiques. Une telle solution éviterait de devoir recourir à l'alternative complexe du « bébé-médicament », tout en évitant le délai d'une gestation avant d'entamer le traitement du patient concerné.

Cette remarque ne concerne évidemment pas le simple recueil de sang du cordon ombilical au moment de la naissance d'un enfant et qui serait greffé à un membre de la famille connu au moment de cette naissance comme présentant une maladie susceptible de bénéficier de cette thérapeutique, qui entre alors dans le cadre parfaitement légitime de greffe allogénique intra-familiale (voir point I.2.A).

#### III.2.4.3.

Pour les **cas exceptionnels** de nouveaux nés dans des familles présentant un risque élevé de maladies spécifiques ou de **types HLA rares**, la conservation du sang de cordon ombilical dans un but d'utilisation autologue ultérieure peut parfaitement être prise en charge par des banques publiques, et ce de façon moins onéreuse pour les familles concernées. Certaines n'étant probablement pas capables de supporter le coût d'une telle conservation, il faut veiller à ce que l'accès tiennent compte aussi des différences de ressources financières.

En fait, dans le cadre des banques publiques de sang du cordon ombilical en vue d'utilisation allogénique, la traçabilité du sang placentaire conservé d'un enfant porteur d'un groupe HLA rare reste possible. En restant dans la logique de la diversification immunogénétique (i.e. diversité des groupes HLA) de ces banques, il suffit d'aménager les indications existantes de conservation de sang placentaire en rendant possible l'utilisation autologue et familiale si nécessaire. Un tel aménagement ne saurait être comparé à la mise en place d'une proposition

---

<sup>52</sup> Rappelons ici qu'au Royaume-Uni, des banques allogènes publiques de sang du cordon ombilical ont été sélectionnées également sur la base de la **variété ethnique** de la population locale. En effet, une panoplie ethnique variée de sang du cordon ombilical devrait permettre à des patients issus de minorités ethniques d'accéder à ce type de transplantation. Rappelons aussi que seulement 3% des dons de moelle osseuse proviennent de groupes ethniques minoritaires alors que 40 % des dons du sang du cordon ombilical proviennent de ces groupes ethniques. Cfr. Opinion Paper 2 of the du RCOG about Umbilical Cord Blood Banking. Op.cit.

systématique de conservation en vue d'utilisation autologue exclusive.

En France, la conservation du sang du cordon ombilical est mentionnée sur le carnet de l'enfant. Si le don reste anonyme, la banque est, toutefois, constituée d'échantillons traçables. En cas de problème de santé de l'enfant concerné, il sera donc possible de recourir ultérieurement à l'utilisation de son sang du cordon ombilical conservé.<sup>53</sup>

Toutefois, il est utile de rappeler à nouveau que l'utilisation autologue pour un patient de ses propres cellules de sang de cordon ombilical reste hypothétique<sup>54</sup> à ce stade du développement de la médecine régénératrice. Et ce pour trois types de raisons<sup>52,55</sup> :

a. Des raisons *scientifiques*

A l'avenir, les progrès dans le domaine de la recherche sur les cellules souches et de transfert de gènes rendront vraisemblablement inutile le recours aux cellules de sang du cordon ombilical conservées de façon onéreuse. Par ailleurs, le CCNE dans son avis n°74<sup>56</sup> rappelle que « les cellules souches hématopoïétiques utilisées en situation autologue sont issues dans la majorité des cas du sang périphérique des patients et l'indication autologue concerne plus souvent les adultes que les enfants. Il est probable que si l'avancée des connaissances sur les cellules souches du sang placentaire permettait dans le futur leur utilisation en thérapeutique dans des indications autres que celles retenues actuellement, la maîtrise des manipulations sur les cellules souches du sang périphérique ou éventuellement d'autres tissus adultes aura évolué parallèlement. Si tel était le cas, on préférerait utiliser des cellules souches du patient que des cellules de sang placentaire conservées depuis de nombreuses années (on ignore tout de la survie par congélation des cellules souches à plus de 20 ans). Dès lors, il semble raisonnable d'attendre une démonstration scientifique convaincante pour se lancer dans une conservation de sang placentaire pour utilisation autologue dans le cadre d'une médecine réparatrice ».

b. Des raisons *techniques*

Les conditions de conservation des cellules du sang du cordon ombilical à très long terme (plus de 20 ans) représentent une inconnue et relèvent du principe de précaution et de la vertu de prudence.

En cas de maladie génétique, on ne voit pas comment les cellules pourraient venir en aide à la personne dans la mesure où elles sont porteuses de la même mutation, en dehors d'une thérapie génique actuellement non opérationnelle et non envisagée. Pour certaines de ces maladies c'est la greffe **allogénique** dans le cadre familial ou en situation non apparentée qui peut être indiquée.

---

<sup>53</sup> Avis n°74 du Comité CCNE, 12 décembre 2002. *Les banques de sang du cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche*. p.4.

<sup>54</sup> Un premier cas (petite fille de 3 ans) a pu bénéficier d'une greffe autologue de sang du cordon ombilical pour traitement d'une leucémie lymphoblastique récidivant au niveau du système nerveux central après traitement chimiothérapique systémique et intrathécal. Hayani A et al. First report of autologous cord blood transplantation in the treatment of a child with leukaemia. *Pediatrics* 2007 ;119 :296-300.

<sup>55</sup> Alain Fischer. *Une banque de sang du cordon ombilical pour usage personnel ?* Les Cahiers du C.C.N.E. n°35, 2003.

<sup>56</sup> Avis n°74 du Comité CCNE, op.cit., p.5.

c. Des raisons *éthiques*

Dans une société dont le système de santé est fondé sur la solidarité, les cellules de sang du cordon ombilical doivent desservir, dès maintenant et le plus largement possible, deux objectifs : (1) la réalisation d'allogreffes de cellules hématopoïétiques pour des pathologies graves de la moelle osseuse : (2) comme matériel de recherche pour l'avancée des connaissances sur les cellules souches.

### III.2.5. Conclusions

#### A. Usage allogénique versus usage autologue

A ce jour on ne dispose pas de données scientifiques pertinentes pour conclure que l'usage autologue offre un avantage significatif par rapport à l'usage allogénique du sang de cordon ombilical.

Dès lors il importe à l'heure actuelle que les autorités n'apportent leur soutien qu'à la création et au fonctionnement de *banques à usage allogénique*, accessibles à tous.

#### B. Banques publiques versus banques commerciales

Certains membres considèrent qu'il y a lieu tout simplement d'interdire les activités des banques autologues privées *commerciales* ou à tout le moins de les décourager.

D'abord, parce qu'une autoconservation systématique en dehors d'une justification médicale exceptionnelle ne repose sur aucune base scientifique objective à l'heure actuelle et pourrait même constituer un obstacle à la constitution de banques allogéniques. Ensuite, parce que les enfants dont le sang du cordon ombilical aurait été conservé dans un but autologue restent des utilisateurs potentiels des banques allogéniques. Ils tireraient a priori un bénéfice des autres sans réciprocité. L'autoconservation pour des groupes à faibles risques nie ainsi le système de solidarité, base de notre système de soins. Enfin, il est important de rester conscient que ces banques autologues ne pourront pas s'intégrer dans un système allogénique et resteront donc dans le domaine du commerce.<sup>57</sup>

Pour d'autres membres, une interdiction formelle constituerait une atteinte à la liberté de chacun et à la libre entreprise, même si dans l'état actuel des connaissances les indications thérapeutiques autologues sont quasi virtuelles. Toutefois, vu les avantages éventuels que pourraient présenter à l'avenir les banques à usage autologue par rapport aux banques à usage allogénique, ces membres du Comité pensent que les Autorités devraient prendre les mesures qui s'imposent pour soumettre à un contrôle adéquat les initiatives privées lancées dans ce domaine, dont le financement incomberait, dans un premier temps, à des institutions *privées* quitte ultérieurement à les voir soutenues financièrement par les Autorités voire à les voir ériger en *service public* si les données scientifiques venaient à prouver leur bien fondé. De tels

---

<sup>57</sup> Projet de loi, exposé des motifs, p.6. ; avis GEE du 16/3/2004, point 2.2.

choix devraient cependant se faire dans le respect des principes de justice distributive qui, dans une société démocratique, inspirent les décisions relatives à l'équitable allocation des ressources disponibles pour les soins de santé.

Tous les membres se rejoignent cependant sur le fait que les critères d'organisation et d'accréditation des banques liées à la conservation de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue doivent être comparables sur le plan de la rigueur et de la sécurité à ceux qui sont imposés aux banques allogéniques publiques <sup>58</sup>.

## **Chapitre IV. Implications éthiques, logistiques et légales du recueil de sang du cordon ombilical**

### ***IV.1. Introduction***

Lorsqu'on est confronté à des situations nouvelles ou inattendues et si l'on veut que la médecine continue à progresser, l'innovation qui est par ailleurs hautement valorisée dans nos sociétés, peut conduire à des complications inattendues. Ceci soulève trois types d'interpellation qui valent tant pour le secteur public que privé.

#### *IV.1.1. Pratique irresponsable du thérapeute*

Premièrement, le patient vulnérable témoigne d'une grande confiance envers son thérapeute ; au point que lorsque ce dernier innove, le patient escompte toujours qu'il soit l'avocat de ses droits à des soins optimaux, et non pas seulement l'exécutant de recherches innovantes associées parfois à des standards minimalistes de soins. Le risque étant que le thérapeute cesse d'être en quelque sorte le gardien plus ou moins conservateur de la santé, lorsqu'il applique des techniques innovantes plutôt que des techniques traditionnelles validées par des années d'expérience. Cet aspect de la médecine peut être illustré par un exemple chirurgical quotidien: les membres d'un bloc opératoire constituant (ou devraient) constituer une communauté morale ayant des standards implicites et explicites stricts permettant de protéger le patient des dangers d'un chirurgien ou d'un membre de l'équipe qui se mettrait à appliquer des innovations dangereuses et non validées. Les mêmes types de garde-fous doivent être érigés dans les services d'obstétrique et les salles d'accouchement par la communauté techno-scientifique en ce qui concerne l'impact logistique, légal et éthique des espoirs suscités et entretenus par les banques autologues privées de sang du cordon ombilical.

#### *IV.1.2. Perturbation de la pratique clinique traditionnelle*

Deuxièmement, le caractère innovant d'une approche technique peut déséquilibrer les balises protectrices érigées dans le cadre d'une compétence clinique traditionnelle. Dans une société de marché, le terme « innovation » a, en effet, une séduisante connotation de valeur ajoutée. Il existe même une classe de patients qui sont psychologiquement enclins à rechercher – et à

---

<sup>58</sup> avis GEE du 16/3/2004, point 2.3.

accepter – l'innovation parce qu'étant la plus récente elle serait, par voie de conséquence, considérée erronément comme étant la meilleure.

En pratique clinique, la préférence du patient n'est pas toujours l'argument définitif, même dans une société où le patient se conduit de plus en plus souvent comme un consommateur. S'agissant de banques de sang du cordon ombilical, on ne peut laisser prévaloir l'aspect commercial qui rentabilisera un besoin créé en partie de toute pièce sur la base de données scientifiques encore fort ténues. C'est la raison pour laquelle plutôt que d'utiliser le mot *innovation*, il faudrait mieux parler de *technique non validée* lorsqu'on décrit une procédure nouvelle. L'expression technique « non validée » rend compte du risque qui est lié à l'utilisation de techniques récentes (souvent encore au stade expérimental) chez des patients vulnérables accordant une confiance parfois démesurée à leurs thérapeutes. La même précaution sémantique implique aussi que la communauté médicale continue à s'imposer une attitude respectueuse de la confiance qu'elle suscite.

#### *IV.1.3. Application de techniques non validées*

Troisièmement, il faut impérativement appliquer une approche systématique pour l'évaluation d'une nouvelle technique ou procédure, ainsi que pour son accréditation finale. Trop souvent la pression du public en général et des patients en particulier, des médias, de l'industrie, du secteur marchand et des assureurs court-circuitent les standards de la communauté médicale et scientifique ; poussant certains des membres de ces communautés à surfer sur la vague des prétendues innovations incontournables. L'application sans discernement d'innovations non validées par certains thérapeutes chez des patients vulnérables leur ayant accordé leur confiance, relève du déni des principes de base de l'éthique médicale et peut constituer une recette conduisant à des désastres cliniques.

Ces trois interpellations éthiques sont reprises en partie dans l'avis n°19 du Groupe Européen d'Éthique des Sciences et des Nouvelles Technologies du 16 mars 2004 (cfr 2.3.) :

« Les citoyens pourraient être tentés de profiter de toutes les possibilités offertes en matière de santé, et ce même si elles ne sont pas validées. En outre, la grossesse et la naissance constituent des événements durant lesquels les femmes et les parents peuvent se sentir vulnérables. Cette vulnérabilité et le sentiment de culpabilité des parents souhaitant tout mettre en oeuvre pour le bien de leur enfant, sentiments dus à des informations erronées ou trop optimistes, pourraient inciter des personnes à consacrer de l'argent à quelque chose qu'elles ne peuvent pas réellement s'offrir et qui peut ne pas valoir les sommes ainsi investies.

Si les banques commerciales de sang de cordon ombilical sont autorisées, il convient de fournir des informations appropriées aux consommateurs qui souhaitent recourir à leurs services, en précisant notamment que la probabilité que l'échantillon puisse être utilisé pour soigner leur enfant est, à l'heure actuelle, négligeable, que les possibilités thérapeutiques futures revêtent un caractère très hypothétique et qu'il n'existe à ce jour aucune indication que la recherche actuelle débouchera sur des applications thérapeutiques spécifiques de cellules de sang de cordon ombilical à des fins autologues. Les informations doivent par conséquent être

particulièrement explicites sur le fait que l'autoconservation présente peu d'intérêt en l'état actuel des connaissances scientifiques. Ces informations doivent être fournies dans tous les médias, y compris sur Internet, et figurer dans tout contrat liant les banques commerciales à leurs clients ».

Les trois interpellations éthiques et le risque potentiel de dérive sont soulevés encore plus concrètement dans la mise en garde du CCNE français<sup>59</sup> à propos d'un recueil systématique du sang du cordon ombilical lors de la naissance dans une finalité autologue, finalité autologue présentée comme un bénéfice certain pour l'enfant. Cette mise en œuvre de routine de la récolte de sang de cordon ombilical pour usage autologue « pourrait avoir un retentissement sur le lieu d'accouchement, voire sur les conditions et la technique d'accouchement. L'acte d'accouchement se doublerait d'un acte thérapeutique pour le futur de l'enfant et ne représenterait plus seulement une mise au monde. Cette composante risque d'être perturbante pour l'acte lui-même. Dans le cas des banques en vue d'utilisation allogénique en revanche, seuls les accouchements non compliqués sont choisis pour ce recueil et le grand nombre de naissances permet de ne pratiquer ce geste que lorsqu'il ne présente aucun danger pour le déroulement de la naissance.

L'attention extrême portée à ce cordon ombilical, les conditions de sa ligature, la préoccupation de la quantité de sang recueillie peuvent détourner l'attention de l'acte d'accouchement lui-même : ces préoccupations peuvent devenir importantes dans le contexte d'une meilleure garantie d'efficacité thérapeutique future pour l'enfant. On estime en effet qu'il faut 80 ml et  $0,37 \times 10^8$  cellules/kg pour qu'une unité de sang placentaire soit utilisable dans un objectif thérapeutique. L'impact du timing du clampage du cordon ombilical sur l'enfant risque d'être plus important que prévu, car la quantité de sang nécessaire pour recueillir un nombre maximum de cellules souches pourrait, si l'on n'y prête attention, favoriser une hypoxie<sup>60</sup> chez le nouveau-né au motif de la conservation d'un plus grand volume de sang placentaire.<sup>61</sup>

A l'extrême, une césarienne pourrait, être ainsi proposée dans ce but sans que l'indication ne soit obstétricale.

En cas de non obtention d'une unité de sang placentaire suffisante pour une utilisation thérapeutique, l'angoisse ou le sentiment de culpabilité de la mère de ne pas avoir été capable par son accouchement de protéger son enfant d'un futur – hypothétiquement - menaçant, doit aussi être pris en compte.

Certes il faut se garder de dramatiser ce prélèvement de sang placentaire, geste le plus souvent sans conséquence et d'une extrême banalité' ». (fin de citation).

Toutefois, la question porte avant tout sur la finalité de ce prélèvement qui d'un geste de ligature sans importance devient un geste médical à finalité thérapeutique, risquant de détourner l'attention exclusive qui doit être portée à l'enfant et à la mère.

---

<sup>59</sup> Avis n°74 du Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) , 12 décembre 2002. *Les banques de sang du cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche.* p.7.

<sup>60</sup> L'hypoxie consiste en une chute du taux d'oxygène dans le sang artériel.

<sup>61</sup> van Rhee P, Brabin BJ. *A practical approach to timing cord clamping in resource poor settings.* BMJ 2006 ; 333 :954-958.

## ***IV.2. Implication pratique pour la collecte de sang du cordon ombilical***

### *IV.2.1. Aspects logistiques*

Des garde-fous doivent être érigés dans les services d'obstétrique et les salles d'accouchement par la communauté scientifique et médicale pour ce qui concerne l'impact logistique sur ces services qui découlent de la collecte de sang du cordon ombilical.

La collecte du sang du cordon ombilical dans le contexte d'une salle d'accouchement constitue une charge logistique supplémentaire imposée à l'obstétricien, aux accoucheuses et à la structure hospitalière. L'avis n°74 du Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) du 12 décembre 2002 avait déjà abordé plusieurs aspects de ce problème. Plus récemment, cet impact logistique a été analysé de façon remarquable dans le rapport déjà cité du Royal College of Obstetricians and Gynaecologists :<sup>62</sup>

- La procédure de consentement dont l'aspect administratif n'est pas négligeable ajoute une charge de travail sur des staffs médicaux et paramédicaux surchargés des maternités.
- Le recueil de sang du cordon ombilical doit être entreprise dans le dernier stade de l'accouchement (i.e. 3<sup>ème</sup> stade : après la sortie du nouveau-né et quand le placenta est encore in utero) ou après ce dernier stade, à savoir: à un moment où le risque d'hémorragie post-partum a quasi disparu et au-delà de la période durant laquelle la mère et l'enfant requièrent l'exclusivité des soins
- Il peut y avoir une pression pour qu'un volume suffisant de sang du cordon ombilical soit collecté puisque la chance qu'une transplantation ultérieure de sang du cordon ombilical soit réussie est liée au volume et au taux de cellules collectées.
- Le sang du cordon ombilical peut être contaminé par des bactéries durant le recueil lection sauf si des précautions strictes sont prises.
- L'utilisation du staff médical et para-médical d'une salle d'accouchement pour le recueil de sang du cordon ombilical peut distraire les membres de l'équipe des soins à prodiguer d'abord à la mère et à l'enfant.

Plus spécifiquement, le recueil de sang du cordon ombilical peut menacer le bien-être de la mère et de l'enfant dans la mesure où:

- la pratique habituelle lors de l'accouchement est modifiée ou retardée dans le but de permettre un recueil efficace de sang du cordon ombilical, par exemple: en retardant la traction contrôlée sur le cordon ombilical pour l'évacuation du placenta alors qu'il est déjà survenu une perte de sang significative pour la mère (e.g lors d'une pré-éclampsie) et ce dans le but de maximiser le volume de sang du cordon ombilical collecté alors que le placenta est toujours in utéro.
- la surveillance de principe de la mère et de l'enfant est négligée à nouveau dans le but de la collecte du sang du cordon ombilical, par exemple: retard dans l'analyse du sang artériel de la mère et du sang veineux du cordon ombilical pour étude des gaz du sang en cas de problème d'hypoxie.

La surcharge logistique entraînée par le recueil de sang peut interférer de fait avec le travail de l'équipe de la salle d'accouchement. Dès lors, est fautive l'affirmation de certaines banques

---

<sup>62</sup> Opinion Paper 2 of the du RCOG about Umbilical Cord Blood Banking. Op.cit.

commerciales que tel ne serait pas le cas, tout comme l'affirmation selon laquelle le conjoint de la parturiente est parfaitement habilité à collecter lui-même ce type de sang. En effet, il a été démontré que l'incidence de contamination bactérienne augmente significativement avec l'inexpérience de ceux qui réalisent le recueil de sang du cordon ombilical, comme pour tout prélèvement d'ailleurs.

Le British Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, tout comme le Comité Consultatif National d'Éthique, évoquent plusieurs autres problèmes spécifiques pouvant interférer durant la partie terminale de l'accouchement:

- En cas de *prématurité*, un clampage précoce du cordon ombilical est défavorable pour l'enfant prématuré. Une revue systématique de la Cochrane Database<sup>63</sup> de sept études contrôlées randomisées a révélé qu'allonger de 30 à 120 secondes le temps avant clampage du cordon ombilical est associé à moins de transfusion pour anémie post-natale. Le *timing du clampage* du cordon ombilical pourrait être important aussi pour les enfants nés à terme. Des études cliniques sont en cours d'évaluation et une revue de la Cochrane est attendue également pour les enfants nés à terme.<sup>64</sup> Les études contrôlées disponibles rapportent une diminution de l'hématocrite néonatale lors d'un clampage précoce, particulièrement dans certaines tranches de la population où chez des immigrants de fraîche date.
- Lorsque l'enfant naît avec une *circulaire du cordon ombilical* (i.e. le cordon ombilical enroulé autour du cou de l'enfant lors de l'expulsion), celui-ci doit être sectionné rapidement. En aucun cas, il ne peut être fait pression sur les accoucheurs afin de ménager la possibilité de prélèvement de sang du cordon ombilical.
- Lors de *césarienne*, il est de pratique standard de clamer le cordon ombilical immédiatement et de passer l'enfant à une accoucheuse, d'ensuite extraire le placenta par traction sur le cordon ombilical ou éventuellement de façon manuelle et de suturer l'incision utérine rapidement. Ceci minimise la perte de sang pour la mère lors de ce type de chirurgie. Tout retard dans cette procédure pour quelque raison que ce soit est inapproprié.
- Lors de l'accouchement, le prélèvement du sang du cordon ombilical ne peut pas interférer avec la rapide *mise en contact de l'enfant avec la mère*.
- Lors de *grossesse gémellaire* ou *multiple*, l'attention de l'équipe d'accouchement ne peut être distraite de l'importance de minimiser les risques de complications pour les nouveaux-nés et d'hémorragie post-partum de la mère. Par ailleurs, il est important, qu'en cas de prélèvement de sang du cordon ou des cordons, que l'on enregistre avec précision quel sang du cordon ombilical correspond à quel enfant. Cette information primordiale en cas d'utilisation autologue ultérieure n'est pas répertoriée dans la marche à suivre de certaines banques commerciales.

---

<sup>63</sup> Rabe H, Reynolds G, Diaz-Rossello J. Early versus delayed umbilical cord clamping in preterm infants. Cochrane Database Syst Rev 2004 ; 42 :1261-67.

<sup>64</sup> Van Rheeën P, Brabin BJ. *Late umbilical cord-clamping as an intervention for reducing iron deficiency anaemia in term infants in developing and industrialised countries : a systematic review*. Ann Trop Paediatr 2004 ; 24 :3-16.



A ce propos, un exemple de bonne pratique est celle du NHS Cord Blood Bank où le sang du cordon ombilical est recueilli de façon aseptique après expulsion du placenta par des membres compétents du National Blood Service dans le service d'obstétrique, mais en dehors de la salle d'accouchement !

#### *IV.2.2. Implications légales de la demande parentale de recueillir le sang du cordon ombilical*

En droit, un fœtus devient une personne lorsqu'émergeant complètement du corps de la mère, il naît vivant et viable. Jusqu'à ce moment, le médecin est lié par le respect de l'autonomie de la mère qui a un droit inaliénable de consentir à ce qui est fait ou sera fait de son corps.

Pour ce qui concerne spécifiquement le placenta : celui-ci est une partie du corps de la mère plutôt que de celui de l'enfant. Si chaque parent est compétent pour consentir que quelque chose soit fait à l'enfant nouveau-né, la mère seule peut décider de ce qui sera fait à son propre corps, en ce inclus le recueil de sang du cordon ombilical qui est aussi le sang placentaire. Dès lors, si la mère souhaite que le sang du cordon ombilical soit collecté, il doit être laissé aux professionnels de la salle d'accouchement la faculté de décider s'ils peuvent répondre à cette demande en toute sécurité vu les circonstances locales du moment.

En conséquence, la formule "en toute sécurité vu les circonstances locales du moment " doit être interprétée avec discernement. En effet, la demande de la mère ne peut interférer avec les soins éventuels d'autres patientes ou patients qui verraient ainsi une partie de l'infrastructure technique et en personnel détournée par sa demande. Il est dès lors indispensable, que les hôpitaux comportant des services d'obstétrique adoptent une politique claire dans ce domaine et que les patientes en soit informées préalablement. Lorsque les hôpitaux considèrent qu'il leur est logistiquement et financièrement possible de fournir ce service supplémentaire aux patientes qui le demandent, il importe cependant de préciser que la demande de collecte de sang de cordon ombilical est conditionnée par les possibilités cliniques et logistiques locales qui peuvent être modifiées de façon imprévue (i.e. situation d'urgence, saturation momentanée de l'infrastructure obstétricale) dans le temps et dans l'espace.

#### *IV. 2.3. Accès équitable*

##### **A. Réseaux et registres**

Au vu du nombre potentiel de prélèvements d'échantillons de sang de cordon ombilical à la mesure d'un petit pays comme la Belgique intégré dans le grand ensemble de l'Union Européenne, le Comité insiste sur la nécessité de concevoir un système d'accès à un nombre d'échantillons le plus large possible, afin d'être en mesure de trouver rapidement un échantillon compatible pour un patient pouvant bénéficier d'une greffe.

Ce système peut se concevoir sous forme de réseaux et registres à divers niveaux, le niveau européen semblant être le plus fonctionnel. A cet égard, le Comité partage – autant pour des raisons éthiques que d'effectivité clinique et opérationnelle - l'avis n°19 du Groupe Européen

d’Ethique (GEE) qui dispose que « promouvoir et aider de tels réseaux et registres constituent clairement et rationnellement une priorité médicale et politique ».

## B. Banque centrale (européenne)

L’objectif permettant à tout patient de trouver un échantillon de sang de cordon ombilical compatible, pourrait également être atteint par la constitution d’une banque unique de sang de cordon ombilical à un niveau à définir, chargée de conserver les échantillons après s’être engagée par écrit envers le donneur de sang de cordon ombilical, à faire passer le bénéfice potentiel que représente cet échantillon à une personne qui n’est pas nommée dans l’acte mais qui représentera à un moment donné et dans des circonstances cliniques précises le meilleur receveur du don, et ce, abstraction faite de toute considération financière. Cette alternative au réseau existe outre Atlantique sous le nom de ‘Charitable Trust for Genomic Biobanks’.<sup>65</sup>

Par ailleurs, quelle que soit l’organisation adoptée, le Comité attire l’attention sur l’application stricte des règles de respect de la vie privée et de protection des données à caractère personnel, ainsi que des règles d’information et de consentement des parties concernées. En effet, s’agissant de don de sang du cordon ombilical (comme d’organes ou de tissus), le donneur doit rester anonyme. D’une part, parce qu’il convient de ne pas permettre à d’éventuels bénéficiaires du sang de cordon ombilical de ‘resolliciter’ ultérieurement le donneur pour une quelconque autre thérapie (par exemple, en cas d’échec initial). D’autre part, parce que le donneur est dans l’impossibilité de faire un véritable choix quant aux risques et bénéfices que son don va représenter pour le bénéficiaire ou pour de futurs protocoles de recherche.

## Chapitre V. Avis et recommandations

### V.1. *Cadre juridique cohérent*

Le Comité attire l’attention sur l’opportunité d’un corpus législatif cohérent. Les cellules souches quelle que soit leur source, ne devraient pas devoir relever de dispositions légales différentes visant à régler leurs conditions de recueil, de transport, de traitement, de conservation et d’utilisation. Le Comité recommande une fois encore un éclaircissement quant au statut juridique du placenta, du sang de cordon ombilical et de ses cellules souches, dans l’optique d’une utilisation optimale et responsable de ce sang de cordon ombilical.

### V.2. *Base conceptuelle au cadre juridique*

Par *analogie* le modèle de la transplantation d’organe est adopté pour la transplantation de

---

<sup>65</sup> Winickoff DE, Winickoff RN. *The charitable trust as a model for genomic biobanks*. N Engl J Med 2003;349 :1180-84.

moelle osseuse. Quant au sang du cordon ombilical prélevé après la naissance de l'enfant, il relève plus de l'analogie avec le modèle de la donation de sang pour transfusion (du sang ou de ses composants). Qui plus est, l'analogie avec le modèle de la donation de sang pour transfusion nous rapproche également de l'exemple de la pré-donation de sang avant chirurgie électorive (programmée), puisque, ce sang pré-donné sera, si nécessaire, re-transfusé au patient tout comme le sang du cordon ombilical. Adopter pour le sang du cordon ombilical l'analogie avec le modèle de la donation de sang pour transfusion pourrait donc aider conceptuellement et juridiquement à résoudre les problèmes soulevés par le recueil, la conservation et l'utilisation du sang du cordon ombilical.<sup>66</sup> Il n'empêche que si cette analogie peut aider à résoudre les problèmes du statut et de la sécurité du produit, elle ne résout pas le problème des risques liés à la commercialisation du sang du cordon ombilical par des banques privées commerciales.

### ***V.3. Conservation et utilisation de sang de cordon ombilical***

#### *V.3.1. Utilisation allogénique versus utilisation autologue*

A l'heure actuelle, il n'y a pas de raisons scientifiques convaincantes pour recommander la constitution de banques de sang de cordon ombilical autologues pour les familles à faibles risques. L'utilisation autologue de cellules souches de sang de cordon ombilical pour indications non hématopoïétiques est encore essentiellement spéculative.

Par conséquent, seule la conservation de sang de cordon ombilical dans un but allogénique et dans un but autologue uniquement pour les familles à risques peut être envisagée comme service d'intérêt général moyennant le respect de normes médicales strictes telles que celles appliquées par le Netcord.

Dès lors, il importe à l'heure actuelle, que les Autorités n'apportent leur soutien qu'à la création et au fonctionnement de banques à usage allogénique accessibles à tous, et à usage autologue pour les familles à risques.

#### *V.3.2. Banques publiques versus banques commerciales*

Se pose la question de savoir quel type de structure est indiquée pour le prélèvement et la conservation de sang de cordon ombilical.

Certains membres du Comité sont d'avis que le principe de la liberté d'entreprise justifie cette initiative des banques privées commerciales.

---

<sup>66</sup> Aux E-U, l'adoption du modèle de la transfusion a permis d'attribuer à la Food and Drug Administration (FDA), qui a juridiction sur la sécurité du sang humain, la charge de réguler les critères de conservation du sang du cordon ombilical.

D'autres membres pensent que cette liberté d'entreprendre ne peut justifier cette initiative des banques privées commerciales dans le domaine des soins de santé où il existe un système public de financement des soins dont il n'est pas acceptable de voir détourner une partie de l'activité et des ressources vers des opérateurs privés qui sélectionneraient les activités rentables (*creaming*) en abandonnant les autres au secteur public (*dumping*).

En tous cas, si le principe de l'interdiction de banques privées commerciales n'était pas adopté, tous les membres du Comité recommandent que ce type de collecte réponde toujours à des impératifs de sécurité <sup>67</sup> et prenne en compte l'impact que ce type de prélèvement peut représenter sur le plan logistique et financier pour les services d'obstétrique où les naissances avec ces prélèvements se dérouleront.

### *V.3.3. Système de financement*

Le Comité recommande d'envisager un système de financement pour la conservation allogénique de sang du cordon ombilical tant au niveau national qu'europpéen. Il en est de même pour la conservation autologue de sang du cordon ombilical dans le cadre de familles présentant des désordres génétiques ou pour les familles qui ont un membre présentant une maladie acquise potentiellement traitable par une transplantation de cellules souches humaines.

Ceci permet d'envisager un accès équitable et large à ceux qui pourraient bénéficier de transplantation de cellules souches dans des indications déjà codifiées ou potentiellement réalisables à l'avenir.

### *V.3.4. Accès et organisation*

Le Comité recommande de soutenir un système de collecte de sang de cordon ombilical garantissant à tout patient pouvant bénéficier d'une greffe, d'être en mesure de trouver rapidement un donneur compatible, ceci particulièrement pour la Belgique où le nombre annuel de prélèvements de sang de cordon ombilical au vu du nombre d'habitants restera toujours assez réduit. Le système de réseau et registre de banques existantes ou celui de banques de sang de cordon ombilical à plus large champ d'action, peuvent ici représenter une solution.

## ***V.4. Informations de la part des Autorités publiques***

### *V.4.1. A propos des indications médicales*

Tous les membres pensent qu'il convient avant tout de recommander aux Autorités publiques de fournir aux citoyens des informations de qualité à propos des prélèvements de sang de cordon ombilical et de leurs diverses destinations possibles, notamment donc à propos des probabilités fort ténues sinon virtuelles quant à l'utilisation de sang autologue, et ce, dans les

---

<sup>67</sup> Voir point I.4.H ci-dessus

familles à faible risque.

De même, il appartient à chaque obstétricien (-ne) d'expliciter ces informations afin de permettre à leur patiente de décider, en connaissance de cause, de l'affectation du prélèvement de sang de cordon ombilical vu leur situation familiale personnelle.

#### *V.4.2. A propos des coûts*

Des informations claires et transparentes s'imposent quant au coût financier pour les patients.

#### *V.4.3. A propos de la publicité*

La publicité présentée par les firmes privées commerciales entretient une double confusion entre, d'une part, les différents types de cellules souches et, d'autre part, la notion de greffe autologue et allogénique.

L'utilisation de l'expression « biologic insurance »<sup>68</sup> par une compagnie privée – faisant la promotion de ses services directement à la femme enceinte en lui proposant la conservation du sang du cordon ombilical contre rétribution – est déplacée puisque la probabilité d'utiliser le sang du cordon ombilical autologue dans une famille à faible risque de maladies hématologiques est proche de zéro. Il est donc inutile et indéfendable de culpabiliser les futurs parents qui refuseraient – ou ne pourraient se payer – une hypothétique « biologic insurance ».

Le Comité recommande dès lors que le contenu de ce type de publicité fasse l'objet d'un contrôle strict de la part des Autorités compétentes.

### ***V.5. Information de la part des institutions hospitalières***

#### *V.5.1. Politique de l'institution hospitalière*

Tout hôpital et tout service d'obstétrique doit développer clairement sa propre politique quant aux requêtes de prélèvements et de conservation de sang de cordon ombilical au travers d'une société commerciale privée, tant sur le plan financier que logistique, en tenant compte que les conditions cliniques et logistiques peuvent évoluer dans l'espace et dans le temps. (i.e. urgence, heures ouvrables, surcharge du personnel, etc...).

Etant donné que certains patients peuvent s'être engagés financièrement et contractuellement avec les firmes commerciales avant même d'en avoir parlé à leur médecin obstétricien, il faudrait que la politique de l'institution où l'accouchement va se dérouler soit préalablement et précocement explicitée aux patientes et à leur conjoint. Une information écrite explicitant la politique hospitalière doit être rendue disponible à toutes les patientes lorsqu'elles entament le

---

<sup>68</sup> « As market-based medicine matures and efficiency threatens to replace ethics as the touchstone of medical practice, we are likely to see more schemes to transform medical waste into profit » Annas GJ. *Waste and longing – The legal status of placental-blood banking*. New Engl J Med 1999 ; 340 :152124.

processus de suivi de leur grossesse et/ou lors de leur admission dans le service d'obstétrique.

#### *V.5.2. Encadrement des services hospitaliers*

Des recommandations spécifiques doivent également être faites pour les services qui envisagent d'accepter le recueil de sang du cordon ombilical.

- a) En aucun cas il ne peut y avoir de modification de la politique de soins et du mode de fonctionnement du service durant toutes les phases de l'accouchement, notamment la dernière qui correspond à l'évacuation du placenta.
- b) A tout moment, il faut garantir la sécurité de la mère et de l'enfant. Dès lors, le recueil de sang du cordon ombilical dans un but commercial doit être fait à partir d'un placenta évacué ex utero.
- c) Le recueil de sang du cordon ombilical doit être fait par un personnel expérimenté utilisant les méthodes appropriées qui rencontrent les critères de la Directive européenne 2004-23-EC. Ce recueil ne doit pas interférer avec les activités cliniques du personnel de la salle d'accouchement.
- d) Le recueil de sang du cordon ombilical ne doit pas être réalisé lorsque l'obstétricien considère qu'il y a une contre-indication. Tel pourra être le cas lors de naissance de prématurés, lors d'une hémorragie de la mère, d'une circulaire du cordon ombilical ou lors d'une naissance gémellaire ou multiple.
- e) Le détail de la politique de l'hôpital doit être préalablement rendu disponible à toutes les patientes.

#### *V.6. Relation triangulaire patient-médecin-banque de sang de cordon ombilical*

La nature juridique des relations entre tous les intervenants concernés par le recueil de sang de cordon lors de l'accouchement (banque, patiente, médecin qui prélève le sang de cordon, obstétricien), se doit d'être précisée.

Le prélèvement de sang de cordon ne pourra être invoqué pour déroger à la responsabilité professionnelle de l'obstétricien, ni partiellement ni temporairement.

Il en est ainsi que le médecin qui prélève le sang de cordon agisse de manière indépendante de la banque ou qu'il agisse comme agent contractuel temporaire de cette banque. Il en est de même quand le consentement préalable de la patiente a été obtenu par une banque dans le cadre d'un contrat préalable.

#### *V.7. Relation banque de sang de cordon ombilical et futur 'bénéficiaire'*

Permettre à une compagnie privée à but lucratif qui serait devenue contractuellement propriétaire d'échantillons de sang du cordon ombilical, en cas de non paiement, de les revendre pour usage thérapeutique peut créer des conflits d'intérêts entre la compagnie et le « receveur-acheteur » potentiel. Ce dernier pourra éventuellement exiger des renseignements

cliniques à propos du donneur, avec les risques que cela peut comporter en termes de respect de la confidentialité et de la vie privée du donneur (voir loi du 8/12/92 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et loi du 22/8/2002 relative aux droits du patient) ou de sa famille. Le respect de la confidentialité et de la vie privée devra être également garantie par les banques publiques.

Le Comité recommande dès lors que les Autorités compétentes posent des exigences claires à cet égard.

-----

L'avis a été préparé en commission restreinte 2006/2 - composée de :

Coprésidents	Corapporteurs	Membres	Membres du Bureau
L. Michel	L. Michel	M. Baum	J.A.Stiennon
G. Van Overwalle	G. Van Overwalle	P. Cras	
		A. Dieudonné	
		J.N. Missa	
		G. Verdonk	

#### Membre du Secrétariat

Monique Bosson

#### Experts auditionnés

Dr. Dominique Bron, Institut Jules Bordet

Pr. Dr. Catherine Verfaillie, KULeuven

#### Expert consulté

Pr. Dr.Yves Beguin, Université de Liège

**Les documents de travail de la commission restreinte 2006/2** – questions, contributions personnelles des membres, procès-verbaux des réunions, documents consultés – sont conservés sous forme d'Annexes 2006/2 au centre de documentation du Comité, et peuvent y être consultés et copiés.

Cet avis est disponible sur le site [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth)

-----