

SFGM-TC

Société française de greffe de moelle
et de thérapie cellulaire

23 décembre 2008



PROPOSITIONS DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE GREFFE DE MOELLE ET DE THÉRAPIE CELLULAIRE (SFGM-TC) DANS LA PERSPECTIVE DES DISCUSSIONS PRÉPARATOIRES À LA RÉVISION DE LA LOI DE BIOÉTHIQUE.

Contribution concernant la pratique de la transplantation de cellules souches hématopoïétiques :

1. Cellules souches hématopoïétiques :

L'article L 1241 différencie le statut juridique des cellules souches hématopoïétiques selon qu'elles sont issues de la moelle osseuse ou du sang périphérique, les premières étant assimilées à des cellules non sanguines, et les secondes à du sang. Enfin, *Le prélèvement de sang placentaire* est régi par les dispositions relatives aux résidus opératoires (L1245-2), il ne nécessite pas de consentement explicite des donneuses (mères) qui doivent néanmoins être informées des finalités du prélèvement et peuvent s'y opposer.

La SFGM-TC souhaiterait :

- Une homogénéisation du statut juridique des CSH, issues du sang périphérique ou de la moelle au regard des dispositions à prendre concernant
- 1) le recueil du consentement au don par un donneur volontaire familial ou non familial devant le président du TGI.
- 2) les règles de leur importation : sérologies virales obligatoires et autorisation d'importation de l'AFSSAPS.

À cet égard, ces deux types de prélèvements pourraient être appelés « cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse ».

- Le maintien du statut actuel des cellules souches hématopoïétiques issues du sang placentaire.
- L'inscription dans la Loi d'une application précise, rigoureuse et rapide du principe de neutralité financière pour le donneur, qu'il soit familial ou non familial. Les modalités d'organisation et le délai du remboursement du donneur devraient faire l'objet d'un décret.
- Une organisation homogène et régie par la Loi de la prise en charge des donneurs majeurs familiaux et non familiaux depuis la première consultation précédent le don jusqu'au suivi périodique après celui-ci.
La SFGM-TC se propose de réfléchir aux modalités de cette prise en charge, en concertation avec le Conseil d'Orientation de l'Agence de la Biomédecine.

2. Conservation du sang placentaire à des fins autologues :

La SFGM-TC a pris connaissance de l'avis de la « Contribution du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine aux débats préparatoires à la révision de la loi de Bioéthique. *Leçons d'expérience (2005-2008) et questionnements* » (<http://www.agence-biomedecine.fr/>). Le chapitre de cette contribution consacré à la création de banques de sang placentaire à visée autologue a été particulièrement analysé.

23 décembre 2008

La SFGM-TC reconnaît la pertinence de l'argumentation clinique, scientifique et éthique, y adhère totalement et soutient fermement la position défendue dans cette contribution.

La SFGM-TC reprend à son compte la conclusion émise par le Conseil d'Orientation : « Au total, le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine a émis un avis défavorable à toute perspective de soutien ou d'agrément, en France et pour le moment, de banques commerciales de sang placentaire à des fins autologues. Par là même il a invité l'Agence de la biomédecine à développer et à amplifier sa politique de promotion de banques de sang placentaire allogénique, qui sont pour le moment insuffisamment développées ».

La SFGM-TC défend fermement le développement du stockage solidaire d'unités de sang placentaire à visée allogénique dans les banques existantes autorisées par l'Agence de Biomédecine.

La SFGM-TC insiste sur la nécessité de permettre le maintien de l'excellente qualité des unités de sang placentaire prélevées et stockées en France, gage de meilleurs résultats pour les patients qui peuvent en bénéficier.

3. Dons de gamètes

La pratique de la greffe de cellules souches hématopoïétiques conduit fréquemment à une stérilité définitive. A cet égard, la SFGM-TC soutient toutes les initiatives visant à permettre, promouvoir et faciliter le don de gamètes. La SFGM-TC souhaite soutenir toutes les initiatives qui permettront l'utilisation de gamètes autologues.

Contribution concernant les recherches en thérapie cellulaire

1. Statuts et Missions de l'Agence de la Biomédecine

Il paraît souhaitable à la SFM-TC que l'Agence de la biomédecine, compte tenu de ses missions dans le domaine des produits cellulaires à usage thérapeutique, puisse participer ès qualité aux travaux des groupes d'experts auprès de l'AFSSAPS chargés de l'évaluation avant éventuelle autorisation de mise en œuvre d'essais thérapeutiques portant sur ces produits cellulaires.

2. Cellules souches embryonnaires :

La SFGM-TC souhaite :

Que le statut dérogatoire des travaux sur les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh) soit remplacé par un régime d'autorisation, délivré par l'Agence de la biomédecine et prolongée au-delà des 5 années actuelles de façon à permettre un développement applicatif cohérent avec les délais de recherche nécessaires.

Pour la SFGM-TC :

Noël Milpied

Président

Luc Sensebé

Vice président

Agnès Buzyn,

Présidente du conseil scientifique

Jean-Hugues Dalle

Membre du Conseil d'Administration