



Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

Paris, le 09 décembre 2013

## Information presse

### Le projet EUCeLEX, pour évaluer les enjeux sociétaux soulevés par l'utilisation de la médecine régénérative en Europe

Le projet de recherche européen EUCeLEX (Cell-based regenerative medicine: new challenges for EU legislation and governance), coordonné par l'Inserm, vient d'obtenir un financement de 500 000 € de l'Union européenne, pour une durée de 3 ans. Le projet consiste à dresser l'état des lieux de l'application des règles européennes en matière de banques de cellules ainsi que des pratiques actuelles concernant l'utilisation thérapeutique des cellules humaines selon les pays. L'objectif est de fournir des éléments factuels à la Commission européenne pour permettre l'élaboration de mesures législatives qui soient en adéquation avec les progrès médicaux dans ce domaine. Les 9 équipes de chercheurs réparties en Europe et au Canada se sont réunies à Paris dans les locaux du Centre de recherches politiques de Sciences Po (CEVIPOF), le 04 décembre pour le lancement du projet.

#### Les biobanques : l'avenir de la médecine régénérative

Les échantillons biologiques humains sont considérés aujourd'hui comme des éléments essentiels à l'avancement des sciences du vivant et de la médecine. Les données issues de l'analyse de ces échantillons permettent de mieux comprendre les maladies et ainsi de proposer des pistes thérapeutiques, notamment dans le champ de la **médecine régénérative**<sup>1</sup>. Leur collecte, leur stockage, leur transformation et leur distribution sont assurés par les biobanques, acteurs clés du transfert des connaissances scientifiques vers la pratique médicale. Grâce à ces banques de données biologiques, les chercheurs vont pouvoir identifier de nouveaux biomarqueurs cliniques et développer de nouvelles approches thérapeutiques telles que la médecine régénérative. Dans ce domaine, la recherche sur les **cellules souches** continue d'être prometteuse car elle a pour vocation de stimuler la capacité d'auto-guérison du corps.

#### Nécessité d'encadrer juridiquement l'utilisation des échantillons biologiques humains au niveau européen

Entre 2004 et 2006, l'Union européenne a adopté trois directives relatives aux cellules et tissus humains afin d'harmoniser leur acquisition, leur stockage et leur emploi à visée thérapeutique. Ces directives s'appliquent spécifiquement aux banques de tissus et de cellules, y compris de cellules souches et de cellules de sang de cordon, utilisées pour la médecine régénérative. Néanmoins, elles ont été mises en œuvre d'une façon très hétérogène d'un pays à l'autre. « *Actuellement, les instruments juridiques européens sur l'utilisation des cellules souches adultes et embryonnaires à des fins de recherche par les acteurs publics et privés ne permettent pas un partage efficient de ces ressources au sein de*

<sup>1</sup> La médecine régénérative est un champ de recherche interdisciplinaire dont les applications cliniques sont axées sur la réparation, le remplacement ou la régénération des cellules, tissus ou organes pour restaurer une fonction altérée, quelle qu'en soit la cause, y compris les anomalies congénitales, les maladies, les traumatismes et le vieillissement. Elle utilise une combinaison de plusieurs approches technologiques visant à remplacer les greffes traditionnelles.

*l'Europe, ce qui peut être un obstacle à l'avancée de la recherche. »* explique Emmanuelle Rial-Sebbag, coordinatrice du projet EUCeLLEX.

De plus, les évolutions scientifiques de l'utilisation des cellules humaines s'articulent autour de nouveaux enjeux légaux et institutionnels. Notamment, le développement des infrastructures de recherches au niveau européen (BBMRI-ERIC, FCrin<sup>2</sup>) réinterroge la pertinence de ce cadre face à une pratique médicale en pleine évolution devant également tenir comptes des enjeux de santé publique. On constate donc aujourd'hui un élargissement des champs de questionnement posés et par voie de conséquence, une inadéquation de la législation européenne au regard de la recherche sur ces cellules. Il faut ajouter que certaines parties du processus de translation de la connaissance fondamentale jusqu'à la mise sur le marché de nouveaux produits sont inégalement régulées soit par les législations nationales des Etats membres, soit par l'Europe.

### **Les objectifs du projet EUCeLLEX**

C'est dans ce contexte que le projet EUCeLLEX s'est donné pour objectif principal de dresser un état des lieux de la législation actuelle concernant l'usage thérapeutique des cellules somatiques, tant dans le secteur public que dans le privé et dans plusieurs pays européens.

Pour ce faire, le projet se propose d'évaluer la pertinence des instruments juridiques européens actuels afin de fournir des éléments pour l'élaboration d'un cadre juridique européen pour l'utilisation des cellules souches de toute nature (embryonnaires, adultes, IPS, issues du sang de cordon), à la lumière des récents développements scientifiques, juridiques et institutionnels qui ont eu lieu au sein de l'Europe. Afin de donner une image complète de la situation européenne cette étude juridique se complètera d'analyses de pratiques professionnelles ainsi que des recommandations éthiques prodiguées en Europe. Partant du constat que l'ensemble du processus translationnel, de la recherche à la mise sur le marché d'un produit, n'est que partiellement couvert par les règles de l'Union européenne, les équipes devront explorer l'hétérogénéité induite dès lors par la large marge de manœuvre laissée aux Etats.

Dans un premier temps les partenaires du projet vont chacun dans leur pays analyser les instruments juridiques et les politiques quant à l'utilisation des cellules souches au niveau national et européen.

Puis, ils compareront la réglementation en vigueur avec les pratiques qui permettront de développer des cellules souches dans un proche avenir, en particulier dans les infrastructures de recherche, afin de mettre en évidence les lacunes et proposer des solutions durables. Un intérêt particulier sera également porté aux pratiques émergentes telles que le « tourisme cellulaire » ou encore l'utilisation de thérapies non-éprouvées. Par exemple, dans certains pays d'Europe des médecins proposent de mettre en œuvre des techniques de médecine régénérative, techniques qui ne sont pas encore validées scientifiquement et qui ne répondent pas aux critères de sécurité imposés par la législation européenne et française.

L'objectif final est de fournir des recommandations à la Commission européenne afin de faciliter l'utilisation de cellules souches pour la santé dans un environnement juridique stabilisé.

Les résultats du projet pourront ainsi favoriser l'innovation dans la recherche et aider la Commission européenne à élaborer des mesures législatives spécifiques à ce domaine.

#### Les 4 phases du projet EUCeLLEX :

1. Recueillir des informations sur la mise en œuvre juridique de la directive sur les tissus et les cellules, en se focalisant sur ce qui est réglementé au niveau européen et ce qui est encore réglementé au niveau national.
2. Intégrer ces connaissances dans un cadre d'analyse plus large couvrant l'ensemble du domaine, allant de la recherche jusqu'aux soins, avec un focus sur les cellules souches et les banques de sang de cordon.
3. Faire une analyse de fond incluant la législation, la littérature, la jurisprudence et la collecte des opinions sur les aspects éthiques.
4. Créer des outils pour la participation des professionnels et des acteurs clés aux questionnements soulevés par l'utilisation des cellules souches.

<sup>2</sup> Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium, French Clinical Research Infrastructure Network

Les chercheurs partenaires du consortium EUCeLLEX répartis dans toute l'Europe et au Canada, vont mettre à profit leurs expertises scientifique, juridique et éthique au service de la mise en lumière des enjeux soulevés par l'utilisation des cellules souches pour la médecine de demain.

## Contact chercheur

### Emmanuelle Rial-Sebbag

Chargée de recherche Inserm

Unité Inserm 1027 « Epidémiologie et analyses en santé publique : risques, maladies chroniques et handicaps »

Coordinatrice du projet EUCeLLEX

Tel: +33 (0)5 61 14 56 16

[rialseb@cict.fr](mailto:rialseb@cict.fr)

## Contact presse

[presse@inserm.fr](mailto:presse@inserm.fr)

## \* Pour en savoir plus

### **EUCeLLEX - Cell-based regenerative medicine: new challenges for EU legislation and governance**

Médecine régénérative à base de cellules : nouveaux défis pour la législation européenne et la gouvernance.  
(Référence : 601806)

Le projet EUCeLLEX débute le 04 décembre 2013 et est soutenu par l'Union européenne (FP7) pendant 3 ans. Il est coordonné par l'Inserm et implique 9 partenaires, basés dans 7 pays européens, et au Canada :

Inserm (coordinateur), France : <http://www.inserm.fr/>

Leibniz Universitaet Hannover, Allemagne : <http://www.uni-hannover.de/en/index.php>

Central European University, Budapest, Hongrie : <http://www.ceu.hu/>

Legal pathway, Pays-Bas

Oxford University, Royaume-Uni : <http://www.ox.ac.uk/>

Medical University of Graz, Autriche : <http://www.meduni-graz.at/en/>

Fondation Nationale des Sciences Politiques, France : <http://www.sciencespo.fr/>

KU Leuven, Belgique : <http://www.kuleuven.be/english/>

McGill University, Canada : <http://www.mcgill.ca/fr>

**Inserm** [www.inserm.fr](http://www.inserm.fr)

**Créé en 1964, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) est un établissement public à caractère scientifique et technologique, placé sous la double tutelle du Ministère de l'Enseignement supérieur et de la recherche et du ministère de la Santé.**

**Ses chercheurs ont pour vocation l'étude de toutes les maladies, des plus fréquentes aux plus rares, à travers leurs travaux de recherches biologiques, médicales et en santé des populations.**

Avec un budget 2012 de 840 M€, l'Inserm soutient quelque 300 laboratoires répartis sur le territoire français. L'ensemble des équipes regroupe près de 13 000 chercheurs, ingénieurs, techniciens, gestionnaires...

L'Inserm est membre de l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé, fondée en avril 2009 avec le CNRS, le CEA, l'Inra, l'Inria, l'IRD, l'Institut Pasteur, la Conférence des Présidents d'Université (CPU) et la Conférence des directeurs généraux de centres hospitaliers régionaux et universitaires. Cette alliance s'inscrit dans la politique de réforme du système de recherche visant à mieux coordonner le rôle des différents acteurs et à renforcer la position de la recherche française dans ce secteur par une programmation concertée.

L'Inserm est le premier porteur de projets européens Santé avec 21 projets en cours coordonnés par l'institut dans le cadre du FP7.