

Recueil Dalloz

> hebdomadaire
187^e année
22 septembre 2011
n° 32 / 7481^e
pages 2193 à 2264

/ Loi bioéthique du 7 juillet 2011

POINTS DE VUE

- La procréation post mortem
> Valérie Depadt-Sebag 2213
- Le sang de cordon ombilical n'est plus un déchet opératoire
> Laurent Marville et Isabelle Hays 2215

CHRONIQUES

- La révision de la loi relative à la bioéthique
> Aline Cheynet de Beaupré 2217
- Les dispositions relatives à l'embryon et au fœtus humain
> Daniel Vigneau 2224

ÉDITO

- 2193 Plus bête que méchant..., Félix Rome

ACTUALITÉS

- 2197 Facture : mention facultative des remises conditionnelles
2198 Protection des consommateurs : exclusion des sociétés commerciales
2200 Etablissements publics fonciers et d'aménagement : publication d'une ordonnance
2206 Loi du 11 août 2011 sur la justice pénale et le jugement des mineurs : circulaire d'application

ÉTUDES ET COMMENTAIRES

- 2231 **Panorama** : Procédure pénale, Jean Pradel
2242 **Notes** : Abus de confiance et solde créditeur d'un compte bancaire,
note sous Crim. 20 juill. 2011, Jérôme Lasserre Capdeville
2245 Paradoxes autour de la notion de non-professionnel,
note sous Civ. 1^{re}, 23 juin 2011, Sandrine Tisseyre
2249 Modes de stabilisation de l'emploi et pouvoir de licenciement de l'employeur cessionnaire,
note sous Soc. 17 mai 2011, Sandie Lacroix-De Sousa
2254 Une appréhension électronique de documents par un salarié justifiée par l'exercice
des droits de la défense, note sous Crim. 16 juin 2011, Guillaume Beaussonie
2258 Les arrêts des cours d'assises spécialement composées doivent-ils être motivés?,
note sous Crim. 15 juin 2011, Jean Pradel
2260 Le bon moment pour la formation d'un contrat par correspondance,
note sous Civ. 3^e, 16 juin 2011, Nicolas Dissaux

ENTRETIEN

- 2264 Thierry Ghera - Replacer le droit au cœur de la dématérialisation
des procédures judiciaires

DALLOZ

321132



9 1782993 1211328

SANTÉ PUBLIQUE

> Le sang de cordon ombilical n'est plus un déchet opératoire

par Laurent Marville, Associé, avocat à la Cour – marville@rmt.fr, Reinhart Marville Torre, société d'avocats et Isabelle Haye, Avocat à la Cour – haye@rmt.fr, Reinhart Marville Torre, société d'avocats

Si les débats ayant accompagné l'adoption de la nouvelle loi relative à la bioéthique (n° 2011-814 du 7 juillet 2011 ; V., *infra*, les chroniques de A. Cheynet de Beaupré et de D. Vigneau) ont été particulièrement médiatisés s'agissant notamment du don croisé d'organes intervenant en cas d'incompatibilité entre proches ou encore du principe d'interdiction des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, la question du statut du sang de cordon ombilical a été traitée avec davantage de discrétion. Elle n'en est pas moins essentielle pour autant dans la mesure où, outre leurs vertus thérapeutiques, les cellules de sang de cordon possèdent des qualités comparables à celles des cellules embryonnaires et constituent, dès lors, une alternative éthique dans le domaine de la recherche.

Par l'article 18 de la loi du 7 juillet 2011, le législateur a enfin exclu le placenta du régime des déchets opératoires, pour conférer aux « *cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi [qu'aux] cellules du cordon et du placenta* » le statut à part entière de tissus et cellules du corps humain.

La pertinence de ces dispositions nouvelles semble évidente lorsque l'on sait que les cellules souches hématopoïétiques contenues dans le sang du cordon ombilical possèdent depuis longtemps une utilité thérapeutique avérée, principalement dans le traitement des maladies du sang, et que les recherches scientifiques en cours sont source d'espoirs importants quant à la possibilité de parvenir, dans les années à venir, à reconstituer différents tissus, voire même organes, du corps humain à partir de ces cellules.

Il convient ainsi de se féliciter de cette réforme (II) mettant fin à un statut juridique inadapté (I).

I - La réforme nécessaire d'un statut juridique inadapté

Préalablement à la loi du 7 juillet 2011, le placenta n'était visé qu'à l'article L. 1245-2 du code de la santé publique, prévoyant en substance, à l'instar de l'ensemble des déchets opératoires, qu'une utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques était possible sauf opposition de la femme enceinte après information des finalités de cette utilisation. Qualifier le placenta de déchet opératoire a été à l'origine d'un double effet négatif.

Tout d'abord, la collecte de sang de cordon ombilical en France a toujours été insuffisante pour satisfaire les besoins thérapeutiques des patients, ce qui a contraint la France à importer de nombreux greffons chaque année moyennant un coût non négligeable. Cette situation ne peut pourtant s'expliquer ni par le taux de natalité satisfaisant des Français, ni par un manque de maîtrise technique de ce domaine, dans lequel la France a été pionnière. Rappelons, en effet, que la première greffe de cellules de sang de cordon a été réalisée avec succès en France en 1987. Ce faible taux de prélèvement a également été à l'origine de difficultés rencontrées par les chercheurs pour obtenir le matériel nécessaire à l'avancée de leurs travaux consacrés au potentiel de ces cellules. La qualification de déchet opératoire du placenta a ainsi permis le développement de pratiques échappant à tout contrôle officiel.

Par ailleurs, l'inadéquation de ce statut a rendu possible l'implantation en France, en toute illégalité, de certaines sociétés étrangères exerçant une activité de banque et proposant aux familles de conserver à des fins autologues (c'est-à-dire pour soi-même) ou intrafamiliales, et moyennant finances, le sang de cordon prélevé à la naissance de leur enfant. De telles banques n'ont jamais été autorisées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et l'Agence de la biomédecine (ABM) au motif que, en l'état des connaissances scientifiques actuelles, les greffes autologues de cellules de sang de cordon sont très largement inefficaces. D'une manière générale, il convient de souligner que le caractère commercial de ces pratiques est directement contraire aux principes de solidarité nationale et d'égal accès aux soins, jusqu'à présent défendus par les politiques de santé publique. Ainsi, à ce jour, les autorités de tutelle n'ont délivré d'autorisation qu'à des banques publiques non commerciales, habilitées à recevoir des dons allogéniques (c'est-à-dire pour autrui) de sang de cordon ombilical et de tissus placentaires, les thérapies nécessitant une utilisation autologue ou intrafamiliale pouvant être autorisées par exception au cas par cas.

Face à cet état des lieux, les différents acteurs du débat ont été unanimes pour considérer que la révision des lois de bioéthique devait permettre de réformer le statut du sang de cordon ombilical, dans le triple but de répondre aux besoins des patients devant être greffés, d'exporter des greffons de qualité et d'offrir des conditions optimales au développement de la recherche scientifique.

Si le principe de la réforme était acquis, la détermination de ce statut a cependant donné lieu à d'importants débats.

II - La réforme judicieuse opérée par la loi du 7 juillet 2011

La question du statut juridique du sang de cordon ombilical a donné lieu à la présentation de deux propositions de loi. La première, déposée par le député Damien Meslot le 29 septembre 2009, prévoyait la possibilité d'autoriser tout type d'établissements, pouvant recueillir des dons tant autologues qu'allogéniques, ce qui aurait abouti à remettre en cause le principe de don anonyme et gratuit, ainsi que les critères d'autorisation des banques jusqu'alors retenus par l'AFSSAPS et l'ABM. En réaction à ce texte, la sénatrice Marie-Thérèse Hermange a déposé une seconde proposition de loi le 19 février 2010, se prononçant notamment contre la privatisation du don.

Le Conseil d'Etat a alimenté les termes du débat en publiant, le 9 avril 2009, une étude relative à « La révision des lois de bioéthique », faisant valoir une position médiane exposée dans les termes suivants : « *Le Conseil d'Etat considère que, dans ce domaine, le principe éthique de solidarité doit inspirer les décisions et que l'exigence de service public doit être affirmée. Ceci doit se traduire par les règles suivantes : par principe, les banques doivent être développées à des fins allogéniques, dans le cadre de structures publiques ou de structures privées chargées d'une mission de service public. La priorité doit rester au renforcement des banques publiques existantes. Si l'on ne peut exclure totalement, compte tenu d'éventuels espoirs pour l'avenir, que les structures privées offrent de stocker le sang de cordon aux frais des demandeurs dans une finalité autologue, c'est à la condition que l'utilisation allogénique de chaque greffon ait en cas de besoin la priorité sur l'utilisation autologue.* ».

Enfin, M^{me} Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé et des sports, a clarifié la position du gouvernement en répondant à une question posée par M^{me} Marie-Thérèse Hermange le 17 décembre 2009 : « *Il nous faut donner un nouveau statut, statut juridique de protection, au don de*

sang de cordon. Il est évidemment tout à fait inadmissible de le considérer comme un déchet opératoire, et je compte profiter de la révision des lois de bioéthique pour leur donner dès le prélèvement le statut de greffon, ce qui empêchera la marchandisation des dons, ce qui est absolument inadmissible. ».

C'est dans ce contexte que les dispositions de l'article 18 de la loi du 7 juillet 2011 ont été adoptées. Les principes fondamentaux de la bioéthique, qui ont pu être discutés par certains lors des débats, ont en définitive été respectés puisque ce nouveau texte, qui complète notamment l'article L. 1241-1 du code de la santé publique, prévoit dorénavant la possibilité d'un prélèvement à des fins thérapeutiques ou scientifiques, en vue d'un don anonyme et gratuit après consentement écrit de la femme durant sa grossesse. Par exception, le texte précise qu'un don dédié à l'enfant né ou aux frères et sœurs de cet enfant peut être autorisé en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée. Le principe demeure ainsi celui du don allogénique, dans un cadre non commercial.

Voici donc encadrées les conditions de prélèvement des « *cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que les cellules du cordon et du placenta* », qui sont expressément exclues des dispositions de l'article L. 1245-2 du code de la santé publique relatives aux déchets opératoires.

Espérons que ces nouvelles dispositions permettront d'accroître significativement le nombre de prélèvements afin de satisfaire tant les besoins des patients que ceux des chercheurs, dont les travaux progressent chaque jour. Récemment encore, le professeur Luc Douay et son équipe annonçaient avoir franchi une étape décisive dans la recherche de substituts sanguins, en étant parvenus à fabriquer des globules rouges humains à partir de cellules souches et à les transfuser à un patient, ce qui constitue une première mondiale. Le professeur Douay précisait à cette occasion que l'objectif était à présent de parvenir à une production à grande échelle et que l'une des possibilités était d'utiliser des cellules de sang de cordon en raison de leur importante capacité de prolifération.