

N° 306

# SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2009-2010

Enregistré à la Présidence du Sénat le 19 février 2010

## PROPOSITION DE LOI

*tendant à promouvoir et organiser la collecte, la conservation et la recherche relative au cordon ombilical,*

PRÉSENTÉE

Par Mme Marie-Thérèse HERMANGE, MM. Nicolas ABOUT, Gérard BAILLY, René BEAUMONT, Pierre BERNARD-REYMOND, Joël BILLARD, Jacques BLANC, Paul BLANC, Pierre BORDIER, Mmes Brigitte BOUT, Marie-Thérèse BRUGUIÈRE, MM. François-Noël BUFFET, Christian CAMBON, Jean-Claude CARLE, Auguste CAZALET, Alain CHATILLON, Jean-Pierre CHAUVEAU, Marcel-Pierre CLÉACH, Christian COINTAT, Philippe DALLIER, Philippe DARNICHE, Serge DASSAULT, Mme Isabelle DEBRÉ, MM. Robert del PICCHIA, Marcel DENEUX, Denis DETCHEVERRY, Yves DÉTRAIGNE, Gérard DÉRIOT, Mmes Marie-Hélène DES ESGAULX, Sylvie DESMARESCAUX, Muguette DINI, MM. Éric DOLIGÉ, Philippe DOMINATI, André DULAIT, Ambroise DUPONT, Mme Bernadette DUPONT, MM. Jean-Claude ETIENNE, André FERRAND, Alain FOUCHÉ, Bernard FOURNIER, Mmes Joëlle GARRIAUD-MAYLAM, Gisèle GAUTIER, MM. Jacques GAUTIER, Patrice GÉLARD, Bruno GILLES, Mmes Colette GIUDICELLI, Nathalie GOULET, MM. Alain GOURNAC, Adrien GOUTEYRON, Charles GUENÉ, Alain HOUPERT, Mme Christiane HUMMEL, M. Benoît HURÉ, Mlle Sophie JOISSAINS, Mmes Christiane KAMMERMANN, Fabienne KELLER, MM. Marc LAMÉNIÉ, André LARDEUX, Jean-René LECERF, Dominique LECLERC, Antoine LEFÈVRE, Dominique de LEGGE, Jean-Pierre LELEUX, Roland du LUART, Mme Lucienne MALOVRY, MM. Philippe MARINI, Pierre MARTIN, Jean-François MAYET, Mme Colette MÉLOT, M. Alain MILON, Mmes Jacqueline PANIS, Monique PAPON, M. Charles PASQUA, Mme Anne-Marie PAYET, MM. Jackie PIERRE, Louis PINTON, Hugues PORTELLI, Yves POZZO di BORGIO, Mme Catherine PROCACCIA, MM. Charles REVET, Roger ROMANI, Mmes Janine ROZIER, Esther SITTLER, M. André TRILLARD, Mme Catherine TROENDLE, MM. Alain VASSELLE, Jean-Pierre VIAL, André VILLIERS, Mme Catherine DUMAS et M. Michel BÉCOT

Sénateurs

*(Envoyée à la commission des affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)*



## EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

La collecte du sang de cordon ombilical et des tissus placentaires est un enjeu de santé publique majeur et présente un intérêt stratégique pour permettre à la recherche française de se maintenir au plus haut niveau, dans un contexte de forte concurrence internationale.<sup>1</sup>

Le sang de cordon, riche en cellules souches, a déjà montré son efficacité dans le traitement des maladies du sang<sup>2</sup> où le cordon ombilical remplace avantageusement les greffes de moelle osseuse<sup>3</sup>. Il devient aussi possible de traiter des maladies artérielles périphériques. Enfin, des essais cliniques chez l'homme ont montré que ces cellules pouvaient être utilisées en médecine régénérative pour réparer des tissus endommagés (réparation de l'os, du cartilage, du tissu cardiaque après infarctus, du système vasculaire, de la peau des grands brûlés).

Cependant, si les progrès de la thérapie cellulaire à base de cellules souches issues du sang de cordon offrent la promesse de guérir de nombreuses maladies, voire de remédier à des handicaps, il faut néanmoins prendre garde aux annonces médiatiques de régénération d'organes qui pourraient un jour éventuellement être « réparés » ou « recréés » car elles suscitent des attentes déraisonnables. Une politique publique est donc nécessaire pour qu'un discours politique clair susceptible d'informer le citoyen sur les perspectives médicales raisonnablement attendues de ces thérapies soit audible.

La France, pionnière en matière de thérapies issues du sang de cordon, ne peut donc se passer d'une politique publique en ce domaine d'autant que, malgré ses avantages objectifs (plus de huit cent mille naissances chaque année, une pratique de collecte et de stockage d'une excellence internationalement reconnue), elle a un retard considérable en matière de nombre d'unités de sang placentaire disponibles par habitant<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Voir le rapport n° 79 fait au nom de la commission des affaires sociales, sur le potentiel thérapeutique des cellules souches extraites du sang de cordon ombilical, présenté le 4 novembre 2008.

<sup>2</sup> Au total, la greffe de sang de cordon est utilisée aujourd'hui dans près de quatre-vingt-cinq indications thérapeutiques.

<sup>3</sup> Plus de dix mille personnes ont bénéficié d'une greffe de cellules extraites du sang de cordon depuis la première opération réalisée voici vingt ans par le professeur Eliane GLUCKMAN et son équipe de l'hôpital Saint-Louis.

<sup>4</sup> Alors que la première mondiale de greffe de sang de cordon a été effectuée en 1988 en France par le Pr Éliane GLUCKMAN, la France ne se situait qu'au seizième rang mondial derrière de nombreux pays

La présente proposition de loi a donc pour but de renforcer la politique publique existante telle qu'elle est encouragée depuis quelques mois par le ministre de la santé et l'agence de la biomédecine, tout d'abord en ne traitant plus comme un simple déchet opératoire<sup>5</sup> ce qui demain pourrait sauver des vies. Il s'agit pour cela de conférer au sang de cordon le statut de ressource thérapeutique, comme c'est le cas pour la moelle osseuse (**articles 1 et 2**). Du déchet à la ressource, le sang de cordon n'en sera que plus considéré.

Cette proposition vise également à informer systématiquement les femmes enceintes (**article 3**) ainsi qu'à développer la collecte et la conservation de sang de cordon dans le respect de la solidarité du don à travers les principes de gratuité<sup>6</sup> et d'anonymat<sup>7</sup> par des banques « publiques » garantissant la qualité et la sécurité des greffons (**article 4**).

Le sang de cordon doit en effet constituer une ressource accessible à toutes les personnes malades qui peuvent être soignées par ce moyen et ne peut donc être privatisé.

Le développement des partenariats public-privé s'inscrivant dans les conditions requises à l'article 4, permettant la progression rapide du nombre des prélèvements effectués, doit aussi être encouragé dans ce domaine (**article 5**).

En outre, il s'avère que la collecte du sang de cordon dans la fratrie d'un enfant malade susceptible d'être traité par greffe de cellules souches n'est pas organisée en France, par défaut d'information des familles et des médecins, par absence d'un programme de développement de cette collecte, par manque de normes d'accréditation et de standardisation. Elle est faite de façon aléatoire et insuffisante au sein des banques de sang de cordon non apparenté. L'organisation de la conservation des unités de sang placentaire à des fins de greffes intrafamiliales en cas de besoins thérapeutiques spécifiques<sup>8</sup> définis par les autorités de santé représente pourtant un enjeu de santé publique pour la France et doit donc être

---

européens et émergents en 2007 avec un peu plus de 5000 unités conservées quand les estimations des experts en demandent 50 000.

<sup>5</sup> L'article L. 1245-2 du code de la santé publique réserve au sang de cordon ombilical le statut de simple déchet opératoire.

<sup>6</sup> Article 16-5 du code civil

<sup>7</sup> Article 16-8 du code civil

<sup>8</sup> Selon le Pr Eliane GLUCKMAN, présidente d'Eurocord, au cours des 20 dernières années, environ 500 greffes familiales HLA identiques de sang de cordon ont été rapportées au registre Eurocord. Les résultats sont particulièrement bons dans les maladies non malignes (hémoglobinopathies). On estime que les besoins seraient d'environ 200 collectes par an en France.

développée (**article 6**). De plus, c'est un vecteur de solidarité envers les pays en développement touchés par la drépanocytose par exemple<sup>9</sup> (**article 7**).

Enfin, il est nécessaire d'encourager la recherche sur les perspectives thérapeutiques des cellules souches issues du cordon ombilical lui-même (**article 8**). En effet, des données précliniques indiquent que les cellules souches issues du cordon et du placenta ont des propriétés potentiellement intéressantes en médecine régénérative. Le cordon et le placenta génèrent des cellules souches mésenchymateuses (CSM) en quantité importante et, greffées de façon allogénique, elles seraient tolérées immunologiquement, sans traitement immunosuppresseur. Ceci ouvre des perspectives importantes, chaque unité de thérapie cellulaire produite pouvant être utilisée chez n'importe quel patient. Un effort de recherche particulier doit donc être entrepris pour définir le champ thérapeutique dans lequel ces cellules pourraient être utilisées<sup>10</sup>.

---

<sup>9</sup> Maladie qui touche environ 15 000 personnes en France, originaires de l'outre-mer, d'Afrique, et qui se caractérise par une grave perturbation de la capacité des globules rouges à circuler normalement dans les vaisseaux sanguins.

<sup>10</sup> Voir le rapport de l'Académie nationale de médecine présenté le 26 janvier 2010 par le Pr Jacques CAEN : *Les cellules souches du cordon et du placenta : De la recherche aux applications thérapeutiques*.

## **PROPOSITION DE LOI**

### **Article 1<sup>er</sup>**

- ① L'article L. 1241-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Le prélèvement des cellules souches contenues dans le sang de cordon ombilical et des tissus placentaires est soumis aux dispositions du présent chapitre. »

### **Article 2**

Au premier alinéa de l'article L. 1245-2 du code de la santé publique, les mots : « ainsi que le placenta » sont supprimés.

### **Article 3**

La conservation du sang placentaire est proposée aux femmes dans le cadre du suivi de la grossesse afin de garantir le meilleur niveau de couverture des besoins thérapeutiques nationaux, le développement de la recherche et la solidarité de la France avec les pays en développement.

### **Article 4**

La conservation du sang placentaire collecté en France s'effectue dans des banques garantissant le respect des conditions sanitaires prévues par l'Agence de la biomédecine ainsi que la mise à disposition des greffons de manière anonyme et gratuite.

### **Article 5**

La construction et la gestion de ces banques peut être conduite dans le cadre des contrats de partenariat définis à l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2008-735 du 28 juillet 2008 relative aux contrats de partenariat.

### **Article 6**

L'agence de la biomédecine est chargée, sous la responsabilité du ministre en charge de la santé, de veiller à l'organisation de banques publiques à visée intrafamiliales dans le cas de certaines pathologies définies par décret du ministère de la santé. Elle publie un rapport sur son action en la matière avant le 31 décembre 2010.

### **Article 7**

L'Agence de la biomédecine est chargée, sous la responsabilité du ministre en charge de la santé, du développement de l'action internationale de la France en matière de greffe de sang de cordon. Cette action comprend l'offre de soins en France à destination de personnes ne pouvant en bénéficier dans leur pays de résidence ainsi que l'accompagnement du développement des infrastructures et des pratiques de soin dans les pays le nécessitant.

### **Article 8**

Avant le 31 décembre 2010, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'intérêt thérapeutique de la conservation du cordon ombilical et les modes de financement susceptibles de le permettre.