



N° 2058

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 5 novembre 2009.

PROPOSITION DE LOI

*relative au prélèvement et à la conservation
des **cellules souches** issues du sang de **cordon ombilical**,*

(Renvoyée à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution
d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

présentée par

M. Damien MESLOT,
député.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Les parents qui le souhaitent ne peuvent actuellement faire prélever et conserver en France le sang du cordon ombilical de leur enfant en vue d'une éventuelle utilisation ultérieure à son bénéfice ou celui d'un tiers.

Pourtant, les cellules souches extraites du sang de cordon ombilical présentent un réel potentiel thérapeutique, comme l'a souligné notamment la sénatrice Mme Marie-Thérèse Hermange, dans son rapport de novembre 2008 (« Le sang de cordon : collecter pour chercher, soigner et guérir »).

En France, un réseau de banques publiques de sang placentaire en vue d'une utilisation allogénique – c'est-à-dire lorsque les cellules injectées proviennent d'un donneur autre que le receveur – s'est progressivement constitué depuis plusieurs années. La greffe de sang de cordon est aujourd'hui utilisée dans près de 85 indications thérapeutiques, plus de 20 000 personnes ayant pu être greffées depuis 1988.

En revanche, les banques de sang de cordon dites autologues, c'est-à-dire qui procèdent à la conservation du sang de cordon de l'enfant en vue d'une éventuelle utilisation ultérieure pour celui-ci, ne sont pas actuellement autorisées. En effet, l'article L. 1243-2 du code de la santé publique subordonne l'autorisation d'une banque de sang de cordon par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) à l'existence de « fins thérapeutiques ». Or l'AFSSAPS considère que la conservation autologue n'a pas d'utilisation thérapeutique prouvée en l'état actuel des connaissances scientifiques.

Il apparaît dès lors nécessaire de modifier la législation actuelle afin de permettre aux parents qui le souhaitent de conserver le sang de cordon de leur enfant en vue d'un éventuel usage à des fins réparatrices ou régénératrices, qui pourraient être rendues possibles par les progrès de la médecine au cours des prochaines années. D'autres pays européens ont d'ailleurs autorisé cette pratique : l'étude de droit comparé présentée dans le rapport précité de Mme Marie-Thérèse Hermange souligne ainsi que « *l'absence de banques privées de sang placentaire apparaîtra bientôt comme une exception française* ». En outre, comme le rappelle le Conseil d'État, dans son rapport de mai 2009 sur la révision des lois de bioéthique,

« certains praticiens ont pris position en faveur d'une certaine légalisation, au regard des espoirs thérapeutiques à moyen ou long terme (réparation des os, diabète) ».

C'est pourquoi la présente proposition de loi vise à :

– permettre la collecte, la préparation et la conservation du placenta, ses composants et notamment le sang du cordon ombilical dans des établissements et organismes, publics ou privés, en vue d'une éventuelle utilisation ultérieure au bénéfice de l'enfant ou d'un tiers, si la mère le souhaite (article 1^{er}), et de prévoir en conséquence son consentement préalable, après qu'une information précise sur les modalités de conservation du placenta, ses composants et notamment le sang du cordon ombilical lui a été délivrée (article 2) ;

– instituer une information systématique des femmes enceintes sur l'existence de cellules souches dans le sang de cordon ombilical et de leurs indications thérapeutiques, ainsi que de la possibilité d'en faire don ou de les conserver en vue d'une éventuelle utilisation autologue ultérieure au bénéfice de l'enfant ou allogénique au bénéfice d'un tiers (article 3) ;

– compenser les charges qui pourraient résulter de l'application de la proposition de loi pour l'État et pour les organismes de sécurité sociale (article 4).

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

- ① Après l'article L. 1245-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1245-2-1-A ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1245-2-1-A.* – Lors d'un accouchement, si la mère le souhaite, le placenta, ses composants et notamment le sang du cordon ombilical peuvent être collectés en vue de leur préparation et conservation par établissements et organismes, publics ou privés, à des fins scientifiques ou en vue d'une éventuelle utilisation thérapeutique autologue ou allogénique ultérieure dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.
- ③ En dehors de tout souhait exprimé par la mère préalablement ou au moment de l'accouchement, toute personne procédant à la collecte du placenta, de ses composants et notamment du sang du cordon ombilical en vue d'un usage scientifique ou thérapeutique doit se conformer aux dispositions de l'article L. 1245-2. »

Article 2

- ① Après le premier alinéa de l'article L. 1245-2 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Lorsque le placenta est prélevé en vue de l'éventuelle utilisation ultérieure au bénéfice de l'enfant ou d'un tiers des cellules du sang de cordon ombilical conformément à l'article L. 1243-2-1-A, le consentement préalable de la donneuse est requis, après qu'elle a été informée des modalités de sa conservation. »

Article 3

- ① Après l'article L. 2122-1 du même code, il est inséré un article L. 2122-1-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 2122-1-1.* – Toute femme enceinte est informée, à l'occasion des examens prénataux mentionnés à l'article L. 2122-2, de l'existence de cellules souches contenues dans le sang de cordon ombilical et de leurs

indications thérapeutiques ainsi que de la possibilité d'en faire don pour un usage scientifique ou thérapeutique ou de les conserver en vue d'une éventuelle utilisation thérapeutique autologue ou allogénique en application de l'article L. 1243-1-A. ».

Article 4

Les charges qui pourraient résulter de l'application de la présente loi pour l'État et pour les organismes de sécurité sociale sont compensées par la création d'une taxe additionnelle aux droits visés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.