



LES DOCUMENTS DE TRAVAIL DU SÉNAT

Série LÉGISLATION COMPARÉE

LA CONSERVATION DU SANG PLACENTAIRE

LA CONSERVATION DU SANG PLACENTAIRE

Sommaire

	Pages
NOTE DE SYNTHÈSE	5
DISPOSITIONS NATIONALES	
Allemagne	11
Belgique	15
Danemark	19
Espagne	21
Italie	25
Pays-Bas	29
Pologne.....	31
Royaume-Uni	33
Canada.....	37
États-Unis	41

LA CONSERVATION DU SANG PLACENTAIRE

En 1987, le professeur Eliane Gluckman et son équipe réussissaient en France la première greffe mondiale de sang de cordon chez un enfant atteint d'une grave leucémie se manifestant par le dysfonctionnement de la moelle osseuse, l'anémie de Franconi.

Le sang de cordon, ou sang placentaire, contient des cellules souches hématopoïétiques (CSH). Ces cellules, capables de régénérer les globules blancs, les globules rouges et les plaquettes du sang, sont également contenues dans la moelle osseuse. La greffe de sang de cordon apparaît donc comme une alternative prometteuse à la greffe de moelle osseuse. Pour l'instant, les greffes de sang de cordon permettent essentiellement de traiter les enfants atteints de leucémie, mais de nombreux progrès sont attendus dans le domaine de la médecine « régénérative ».

En 1999, l'Agence française du sang, devenue l'Établissement français du sang le 1^{er} janvier 2000, et l'Établissement français des greffes, devenu l'Agence de la biomédecine le 10 mai 2005, ont mis en place **le réseau français de sang placentaire**. Ce **réseau à but non lucratif** reposant sur le **financement public** comprend **trois établissements** de transfusion sanguine, situés à Besançon, Bordeaux et Annemasse. Les deux premiers organisent les prélèvements en collaboration avec les maternités participantes – une dizaine actuellement –, conditionnent les unités de sang placentaire et réalisent les tests biologiques nécessaires à la validation des greffons. Le troisième établissement, celui d'Annemasse, assure le stockage à long terme de ceux-ci dans l'azote liquide. En outre, depuis le début de l'année 2008, l'hôpital Saint-Louis, qui reçoit à nouveau des fonds lui permettant de procéder à des prélèvements de sang placentaire, a repris sa participation au réseau, interrompue en 2003.

Actuellement, environ **6 000 unités de sang placentaire** sont conservées en France, alors que les scientifiques estiment qu'il en faudrait

50 000 pour couvrir les besoins. De fait, notre pays est régulièrement obligé d'importer des greffons à un prix unitaire variant entre 15 000 et 25 000 €

Un **plan national de développement** prévoit d'augmenter le nombre d'établissements qui collectent le sang de cordon ainsi que celui des maternités partenaires, afin d'atteindre les 10 000 unités de sang placentaire d'ici la fin de l'année 2010. En effet, dans les maternités qui ne participent pas au réseau, les cordons ombilicaux, faute de statut juridique clair, sont éliminés comme « déchets opératoires ».

En France, le sang placentaire n'a pas de statut explicite. Par analogie avec le don de sang ou d'organes, le don de cordon est bénévole, anonyme et gratuit. Les greffons stockés sont inscrits dans le registre national France Greffe de Moelle, géré par l'Agence de la biomédecine. Le sang placentaire récolté est donc mis à la disposition de la collectivité en vue de greffes allogéniques. En effet, si la France n'interdit pas expressément le prélèvement et la conservation des cellules de sang de cordon dans la perspective d'une éventuelle utilisation au bénéfice de l'intéressé (greffe autologue) ou d'une personne spécifiée, aucun établissement n'a demandé d'agrément en vue d'une telle activité.

Interrogés en **2002** par la Direction générale de la santé publique sur les banques de sang de cordon autologues, **l'Académie nationale de médecine**, dans son rapport du 19 novembre 2002, et **le Comité consultatif national d'éthique**, dans son avis n° 74 du 12 décembre 2002, **se sont déclarés contre la création de banques commerciales privées** ayant pour objet le prélèvement et le stockage de sang de cordon pour un usage strictement personnel. Ces deux instances ont alors souligné l'absence d'indication thérapeutique à la conservation du sang de cordon d'un enfant pour lui-même. Plus récemment, le 5 septembre 2006, le Collège national des gynécologues et obstétriciens français a publié un communiqué dans le même sens, qui déconseille « *aux professionnels de la naissance d'accepter de faire des prélèvements de sang de cordon en vue d'une conservation autologue dans une banque privée, à la demande des parents* » et qui « *encourage le don gratuit et bénévole de sang de cordon pour alimenter des banques publiques* ».

Certains dénoncent l'absence de statut juridique du sang placentaire et le retard pris par la France en matière de conservation. Ces critiques conduisent à s'interroger sur les normes et sur la pratique à l'étranger. On a donc examiné la situation dans plusieurs pays européens – **l'Allemagne, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, l'Italie, les Pays-Bas et le Royaume-Uni** – ainsi qu'aux **États-Unis** et au **Canada**.

Pour chacun des pays retenus, les deux points suivants ont été analysés :

– **le statut du sang placentaire ;**

– le statut et le degré de développement des banques de sang placentaire.

Dans la suite du texte, les établissements qui conservent les unités de sang placentaire en vue de greffes allogéniques, dites également « allogreffes », c'est-à-dire pour une utilisation sur une personne non spécifiée, sont qualifiées de « banques publiques » indépendamment de leur statut. On les oppose aux « banques privées », en général commerciales, qui conservent les unités de sang placentaire en vue de greffes autologues, également désignées comme « autogreffes », c'est-à-dire pour une utilisation pour soi-même. En règle générale, les banques publiques admettent une exception au principe d'anonymat : elles acceptent que la conservation soit réalisée au bénéfice d'un membre de la famille du donneur atteint d'une pathologie grave susceptible d'être traitée par une greffe de sang placentaire.

L'étude des exemples étrangers montre que le sang placentaire est explicitement pris en compte par la législation. Selon les cas, il est considéré comme un médicament, un tissu ou un produit sanguin. **S'agissant de sa conservation, cette analyse fait apparaître deux groupes de pays.**

Dans le premier, les textes sont muets sur le statut des banques de sang placentaire. Ce modèle, retenu par **l'Allemagne, le Danemark, les Pays-Bas, la Pologne, le Royaume-Uni, le Canada et les États-Unis**, se traduit par la **coexistence de banques publiques et de banques privées**. Dans le second, les textes déterminent – plus ou moins explicitement – le statut des banques de sang placentaire. Ce groupe est représenté par **la Belgique, l'Espagne et l'Italie**. **La législation de ces pays était initialement caractérisée par l'interdiction des banques privées, mais elle évolue progressivement** pour admettre ces dernières, qu'elle contraint toutefois au respect de certaines obligations.

1) Dans la plupart des pays étudiés, les textes permettent la coexistence des banques publiques et des banques privées de sang placentaire, voire l'émergence de banques mixtes

a) La coexistence des banques publiques et des banques privées

En Allemagne, au Danemark, aux Pays-Bas, en Pologne, au Royaume-Uni, au Canada et aux États-Unis, la loi subordonne le fonctionnement des banques de sang placentaire à la seule détention d'une **autorisation administrative**. Comme elle ne se prononce pas sur le statut de ces établissements, elle permet la **coexistence** des banques privées et des banques publiques.

Ainsi, en Allemagne, on dénombre à ce jour quatre banques publiques, parmi lesquelles celle de Düsseldorf, qui est la plus importante d'Europe et qui

détient plus de 13 500 unités. Il y a également sept banques privées, qui collectent le sang placentaire dans environ 95 % des maternités. La plus importante conserve actuellement quelque 50 000 unités.

Aux Pays-Bas, le réseau public, constitué par deux établissements de stockage alimentés par les prélèvements effectués dans plusieurs maternités de quatre villes, coexiste avec plusieurs banques privées. Il en va de même au Royaume-Uni, au Canada et aux États-Unis.

En revanche, au Danemark, la conservation du sang placentaire s'effectue uniquement dans des banques privées, car les autorités sanitaires ont décidé de ne pas créer de banque publique, mais de développer la coopération entre les plus grands hôpitaux du pays et la banque publique finlandaise, qui couvre les besoins de tous les pays scandinaves.

Il faut souligner que **le régime d'autorisation n'est pas nécessairement uniforme : en Allemagne et aux États-Unis, il varie selon que le stockage est réalisé dans la perspective d'une autogreffe ou d'une greffe sur autrui**. Dans le second cas, la conservation des unités de sang placentaire est soumise à des règles plus strictes.

b) L'émergence des banques mixtes

En Allemagne et au Royaume-Uni, les banques privées diversifient depuis peu leur offre. En Allemagne, plusieurs d'entre elles proposent à leurs clients l'option du don à un tiers compatible. Au Royaume-Uni, l'année 2007 a vu la création de la première banque mixte, à la fois publique et privée, qui propose de conserver le sang placentaire en deux échantillons, l'un destiné à un usage personnel et l'autre accessible de tout demandeur.

De la même façon, au Canada, une banque privée a, parallèlement à son activité traditionnelle, développé un programme de dons, grâce auquel elle stocke des unités de sang placentaire qui sont mises à la disposition de tout demandeur.

2) La Belgique, l'Espagne et l'Italie assouplissent progressivement leur législation, qui interdisait initialement les banques privées de sang placentaire

En Espagne, le décret royal du 10 novembre 2006 sur les normes de qualité et de sécurité applicables à toutes les opérations relatives aux cellules et aux tissus d'origine humaine, **a supprimé l'interdiction des banques de sang placentaire privées**. Toutefois, ce texte donne la **priorité à l'intérêt général**, car les banques privées ne peuvent pas avoir de but lucratif et, en cas de besoin, elles ont l'obligation de céder au réseau public les unités qu'elles stockent. Il convient

par ailleurs de souligner **l'importance du réseau public espagnol**, qui repose sur sept banques de sang placentaire, la couverture de chacune correspondant en général à une communauté autonome. Actuellement, quelque **30 000 unités** sont stockées, mais **le plan national pour le sang de cordon**, présenté par le ministre de la santé au début de l'année 2007, vise à faire passer ce chiffre à **60 000 en 2015**.

La légalisation des banques privées, déjà réalisée en Espagne, devrait l'être prochainement en Italie et en Belgique.

En Italie, depuis le début de l'année 2008, la loi permet le stockage du sang placentaire à des fins personnelles ainsi que la création de banques privées sur le sol italien, mais les dispositions réglementaires nécessaires à sa mise en œuvre n'ont pas été adoptées. Au contraire, l'ancien dispositif, dont l'application devait cesser le 30 juin 2008, a été reconduit jusqu'au 28 février 2009, de sorte que le monopole public persiste jusqu'à cette date. Les personnes qui souhaitent conserver le sang placentaire de leurs enfants pour une éventuelle autogreffe doivent donc s'adresser à des établissements étrangers.

En Belgique, le vide juridique qui règne actuellement a permis à une banque privée de s'implanter. En effet, **l'arrêté royal du 23 décembre 2002 qui interdisait les banques privées et le stockage en vue d'une utilisation personnelle a été annulé** par la juridiction administrative. Afin de clarifier la situation, le ministre de la santé a présenté en conseil des ministres le 25 avril 2008 **le projet de loi** sur l'obtention et l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique. Ce texte **autorise les établissements privés, à condition qu'ils soient rattachés à une banque publique.** En outre, il **subordonne tout stockage au bénéfice d'un receveur identifié au fait que le greffon reste à la disposition des banques publiques. Les dispositions ont été reprises dans une proposition de loi, qui a été déposée au Sénat le 24 juin 2008, adoptée le 18 juillet 2008** et transmise à la Chambre des représentants, en vue de son adoption définitive.

* *

*

L'absence de banques privées de sang placentaire apparaîtra bientôt comme une exception française, puisque l'Espagne a récemment légalisé les établissements privés et que l'Italie ainsi que la Belgique s'acheminent vers cette solution.

LA CONSERVATION DU SANG PLACENTAIRE

ALLEMAGNE

Conformément à la **loi de 1976 sur le médicament**, la conservation du sang placentaire est soumise à un régime d'autorisation différent selon que le stockage est réalisé en vue d'une greffe autologue ou allogénique.

Cette loi ne comporte aucune disposition sur le statut des banques de sang placentaire. Il y a actuellement **plusieurs banques publiques et privées**. Une seule banque privée a reçu l'autorisation de conserver des unités de sang placentaire destinées à des allogreffes, mais des partenariats entre banques publiques et banques privées commencent à apparaître, afin de favoriser le stockage des greffons pour une utilisation personnelle doublé d'une option de don à autrui.

1) Le statut du sang placentaire

Le sang placentaire, comme les autres produits sanguins, entre dans le champ d'application de la loi de 1976 relative au **médicament**.

L'article 4 de cette loi indique que les préparations sanguines, qu'il s'agisse de poches de sang, de plasma ou de sérum obtenues à partir du sang, de composants du sang, de préparations réalisées à partir des composants du sang ou de préparations qui en contiennent comme principe actif sont des médicaments (*Arzneimittel*). Lorsque le sang placentaire est préparé à l'avance et conditionné pour servir à une greffe allogénique, il entre dans une catégorie particulière de médicament (*Fertigarzneimittel*), qui est soumis à un régime juridique plus strict.

Dans ses **directives** relatives à la greffe des cellules souches provenant du cordon ombilical publiées en 1999, la **chambre fédérale des médecins** considère également le sang placentaire comme un médicament.

2) Les banques de sang placentaire

a) *Le statut des banques*

La loi de 1976 relative au médicament et la loi de 1998 sur la transfusion sont muettes sur le statut des banques de sang placentaire, de sorte que **banques privées et publiques coexistent**.

La loi n'évoque pas non plus la destination des greffons stockés, mais les directives de la chambre fédérale des médecins prévoient que le don de sang placentaire peut être dirigé, le receveur étant un frère, une sœur ou un parent au premier degré, ou non dirigé, le receveur étant un tiers. Par ailleurs, en l'absence d'indication thérapeutique, la chambre fédérale des médecins estime que la conservation du sang placentaire pour l'enfant lui-même est inutile à ce jour.

La fabrication d'une unité de sang placentaire en vue d'une greffe autologue est soumise, comme la fabrication de tout médicament, à une **licence** de fabrication délivrée par **l'autorité du Land** responsable en matière de médicaments, en application de l'article 13 de la loi de 1976 relative au médicament. Cette licence est suffisante pour les banques privées qui n'assurent que la conservation des greffons à des fins personnelles. En revanche, **les unités de sang placentaire destinées à des greffes allogéniques** (que le receveur soit un proche parent ou une personne indéterminée) sont soumises à des **exigences plus strictes**, et les banques qui assurent leur conservation doivent obtenir, en application de l'article 21 de la loi précitée, une **autorisation auprès de l'autorité fédérale compétente**, l'Institut Paul-Ehrlich.

b) *La pratique*

Actuellement, il y a **quatre banques publiques**, situées à Düsseldorf, Mannheim, Erlangen, et Munich. Une procédure d'autorisation est en cours pour deux autres banques publiques, situées à Dresde et Fribourg. Les banques publiques ne reçoivent en principe que des unités de sang placentaire destinées à des greffes allogéniques, exception faite des cas où un frère ou une sœur de l'enfant à naître souffre d'une grave maladie et où une transplantation de cellules souches est envisagée. Le sang placentaire conservé par ces banques est collecté régionalement par des personnels accrédités dans des maternités partenaires, qui représentent environ 10 % des maternités du pays.

En mars 2008, on estimait que l'ensemble des banques publiques allemandes stockait environ 16 500 unités de sang placentaire. Celle de Düsseldorf, la plus importante d'Europe, en détient à elle seule un peu plus de 13 500.

Il y a aussi **sept banques privées**, qui collectent le sang placentaire dans environ 95 % des maternités. En général, elles ne stockent qu'en vue d'une utilisation personnelle, mais certaines d'entre elles essaient de développer le don

dirigé au bénéfice d'un membre de la famille ainsi que l'option du don à autrui si un receveur compatible est signalé.

Ainsi *VITA 34*, la plus ancienne banque privée de sang placentaire, créée en 1997 et leader sur le marché allemand, est la seule du secteur privé à détenir l'autorisation de stocker des unités de sang placentaire en vue d'allogreffes. Son contrat *VITAplusSpende* permet la conservation à la fois pour soi et pour autrui. Les greffons qu'elle stocke font ainsi l'objet d'un enregistrement sur le fichier des dons de cellules souches et de moelle osseuse d'Allemagne du Nord (NKR) et, si l'unité de sang placentaire est réclamée pour une greffe allogénique, *VITA 34* demande l'accord écrit de la famille et propose, en échange, le remboursement de la totalité des sommes versées et des intérêts. Cette société détient à ce jour plus de 49 000 unités de sang placentaire.

De même, la société privée *Eticur*, accréditée par l'Institut Paul-Ehrlich, propose, en partenariat avec la banque de cellules souches de Munich, trois options de stockage aux parents : à des fins strictement personnelles, en vue d'une utilisation personnelle avec une option de don à un tiers et pour le traitement de n'importe quel patient.

LA CONSERVATION DU SANG PLACENTAIRE

BELGIQUE

L'arrêté royal du 23 décembre 2002 relatif au prélèvement, à la conservation, à l'importation, au transport, à la distribution, à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus d'origine humaine, **qui encadrait l'activité des banques de sang placentaire, a été suspendu par le Conseil d'État dès le 24 février 2003, puis annulé** deux ans plus tard sur la requête d'une société privée de stockage de cellules souches. Cet arrêté interdisait les banques privées et le stockage en vue d'une utilisation personnelle future.

Les banques publiques de sang placentaire continuent à fonctionner dans le cadre fixé par cet arrêté, tandis qu'une banque privée a profité du **vide juridique** pour s'implanter en Belgique.

Afin de clarifier la situation, le ministre de la santé a présenté le 25 avril 2008 en conseil des ministres **le projet de loi** sur l'obtention et l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique. **Ce texte autorise les établissements privés, à condition qu'ils soient rattachés à une banque publique, nécessairement exploitée par un hôpital ou par une faculté de médecine, et subordonne à des conditions très strictes la conservation du sang placentaire à des fins personnelles. Il a servi de base à la rédaction d'une proposition de loi qui a été déposée au Sénat le 24 juin 2008, adoptée le 18 juillet et transmise à la Chambre des représentants en vue de son adoption définitive.**

1) Le statut du sang placentaire

• La situation actuelle

Dans l'avis relatif aux banques de sang de cordon ombilical qu'il a rendu le **16 avril 2007**, le **Comité consultatif de bioéthique** souligne que le **statut du sang placentaire est incertain** : « *Le sang de cordon ombilical [...] ainsi que ses cellules souches [...] n'ont pas de statut juridique clairement défini en droit belge.* » Il ajoute : « *Le flou juridique concernant le statut du sang du cordon ombilical devient préoccupant, son recueil, sa conservation et son utilisation étant dès lors susceptibles de donner lieu à toutes les dérives.* »

L'arrêté royal du 23 décembre 2002 relatif au prélèvement, à la conservation, à l'importation, au transport, à la distribution, à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus d'origine humaine considérait le sang placentaire comme un **tissu**.

Toutefois, cet arrêté ayant été annulé par le Conseil d'État le 24 février 2005 après avoir été suspendu le 24 février 2003, c'est l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance de tissus qui est à nouveau en vigueur. Cet arrêté, qui a été pris pour l'application de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, n'évoque pas les cellules souches.

• La proposition de loi adoptée par le Sénat le 18 juillet 2008

Elle conserve au sang placentaire la qualification de **tissu**, puisqu'elle définit ce dernier comme « *toute partie constitutive du corps humain constitué de cellules* ».

2) Les banques de sang placentaire

a) Le statut des banques

• La situation actuelle

Bien que l'arrêté royal du 23 décembre 2002 relatif au prélèvement, à la conservation, à l'importation, au transport, à la distribution, à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus d'origine humaine ait été annulé, les banques publiques continuent à fonctionner dans le cadre qu'il fixe.

Selon ce texte, le fonctionnement de toute banque de tissus devait reposer sur les principes de gratuité et d'anonymat du don, ainsi que sur l'absence de but lucratif et de publicité. Par conséquent, l'arrêté **interdisait les banques privées et le stockage en vue d'une utilisation personnelle ultérieure**.

Il définissait en effet la « banque de tissus » comme « *l'unité technique d'un hôpital ou d'un centre de transfusion sanguine ou d'un organisme à but non lucratif qui a l'agrément pour prélever [...]* ». Par ailleurs, il interdisait « *l'utilisation de tissus à des fins préventives d'intention différée* », « *l'utilisation préventive d'intention différée* » étant constituée par l'ensemble des opérations nécessaires en vue « *d'une éventuelle délivrance et d'une utilisation autologue pour une affection qui n'existe pas chez [le] donneur au moment du prélèvement* ».

Bien que cet arrêté ait été annulé, les banques publiques continuent à fonctionner dans le cadre qu'il fixe.

• **La proposition de loi adoptée par le Sénat le 18 juillet 2008**

Elle réserve aux hôpitaux et aux universités dotées d'une faculté de médecine l'exploitation des banques de sang placentaire, c'est-à-dire l'ensemble des opérations nécessaires à l'utilisation du sang de cordon (obtention, contrôle, traitement, conservation, stockage, distribution, y compris importation et exportation). Elle précise que cette exploitation doit être réalisée par une **personne morale sans but lucratif**.

Toutefois, les établissements privés, qualifiés de « structures intermédiaires », peuvent réaliser certaines opérations portant sur le sang placentaire : « *le traitement, la préservation, le stockage et la distribution* ». En revanche, les activités d'obtention, de contrôle, d'importation et d'exportation, leur sont interdites, car elles sont l'apanage des banques *stricto sensu*.

La proposition condamne toute publicité liée aux activités de conservation du sang placentaire, sauf les campagnes générales de sensibilisation du grand public au don.

Par ailleurs, **elle interdit tout stockage destiné à un receveur identifié par avance sauf dans deux cas :**

– si l'intéressé souffre (ou présente un risque important de souffrir) d'une pathologie susceptible d'être traitée par une greffe de sang placentaire, étant entendu que l'intérêt de la greffe doit alors être scientifiquement démontré ;

– si le greffon reste à la disposition des banques publiques. La proposition donne donc la **priorité à l'intérêt collectif**.

La proposition de loi reprend en grande partie les dispositions du projet de loi présenté en conseil des ministres le 25 avril 2008 ainsi que de **l'avant-projet de loi de 2006** et tient compte des réflexions menées au cours des derniers mois, notamment au Sénat.

En effet, dès 2006, un **avant-projet de loi** « relative au prélèvement, à l'obtention et à l'utilisation du matériel corporel humain en vue d'applications humaines ou de recherche scientifique » avait été préparé. Ce texte, qui visait à transposer la directive 2004/23 relative aux tissus et cellules humains, définissait le régime juridique applicable à l'obtention et à l'utilisation des cellules souches du sang du cordon

ombilical. Il réservait l'exploitation des banques de sang placentaire aux hôpitaux et aux facultés de médecine et limitait de façon stricte le stockage en vue d'une utilisation différée, d'une part, aux cas où le receveur éventuel souffrait d'une pathologie pour laquelle l'utilisation de sang de cordon était scientifiquement justifiée et, d'autre part, à ceux où il risquait, compte tenu de ses antécédents familiaux, de développer une telle pathologie.

Au cours de la même législature, la commission des affaires sociales ainsi que le groupe de travail « bioéthique » du Sénat avaient commencé à examiner plusieurs propositions de loi sur ce thème. De nombreuses auditions avaient été organisées et un rapport avait été adopté en avril 2007. Ce document, qui prenait également en compte les dispositions de l'avant-projet de loi, préconisait un strict encadrement de l'activité des banques privées et prohibait en particulier la publicité.

Les propositions de loi examinées en 2007 ont été redéposées dès le début de la législature en cours. Depuis le début de l'année 2008, elles faisaient à nouveau l'objet d'auditions, mais c'est la proposition déposée le 24 juin 2008 sur la base du projet présenté en conseil des ministres quelques semaines plus tôt qui a été adoptée.

b) La pratique

Actuellement, il existe **cinq banques publiques** de sang placentaire en Belgique. Elles sont toutes **rattachées à des hôpitaux universitaires** : trois sont francophones (Liège, Bruxelles et Louvain-la-Neuve) et deux flamandes (Gand et Louvain). Ces banques ne procèdent à la conservation du sang de cordon en vue d'une utilisation personnelle que dans des cas exceptionnels, pour les familles touchées par des maladies héréditaires très graves.

Le Comité consultatif de bioéthique estime que les banques publiques reçoivent chaque année environ 3 000 prélèvements, mais qu'elles n'en conservent que 500 à 1 000. Il évalue à **12 000** le nombre d'unités actuellement stockées, plus de la moitié l'étant par la banque de Louvain-la-Neuve, qui existe depuis une vingtaine d'années.

Il semble qu'**une seule banque privée** se soit implantée, *Cryo-Save*, qui stockerait quelque 75 000 unités, provenant aussi bien de Belgique que de l'étranger.

LA CONSERVATION DU SANG PLACENTAIRE

DANEMARK

La loi du 1^{er} avril 2006 sur les tissus humains énonce les règles de qualité et de sécurité que les banques de tissus et de cellules doivent respecter, mais elle ne comporte aucune disposition sur le statut de ces établissements (1).

Les autorités sanitaires ont réfléchi à la création d'une banque publique de sang placentaire, mais n'ont pas retenu cette solution, estimant plus rationnel de développer la coopération entre les grands hôpitaux et la banque publique finlandaise de sang placentaire, qui couvre les besoins de tous les pays scandinaves.

Actuellement la conservation du sang placentaire sur le territoire danois s'effectue donc uniquement dans des banques privées, au nombre de trois. On estime qu'à peine 2 % des parents choisissent de conserver le sang de cordon de leurs enfants.

(1) En revanche, la loi sur le système de santé évoque explicitement les banques privées : elle comporte un article relatif à la conclusion d'un contrat écrit entre les donneurs de produits du corps humain et les établissements privés de stockage.

LA CONSERVATION DU SANG PLACENTAIRE

ESPAGNE

Depuis le 11 novembre 2006, date de l'entrée en vigueur du **décret royal 1301/2006 du 10 novembre 2006** sur les normes de qualité et de sécurité applicables à toutes les opérations relatives aux cellules et aux tissus d'origine humaine, **les banques de sang placentaire privées sont autorisées en Espagne.**

Le texte donne cependant la priorité à l'intérêt collectif, car les banques de sang placentaire privées ne peuvent pas avoir de but lucratif et, en cas de besoin, elles ont l'obligation de céder au réseau public les unités qu'elles stockent, même si celles-ci ont initialement été conservées pour un destinataire spécifique.

1) Le statut du sang placentaire

C'est le **décret royal 1301/2006 du 10 novembre 2006** sur les normes de qualité et de sécurité applicables à toutes les opérations relatives aux cellules et aux tissus d'origine humaine qui précise les conditions dans lesquelles le sang placentaire est recueilli et conservé. Le sang placentaire est donc assimilé à un **tissu**.

2) Les banques de sang placentaire

a) Le statut des banques

Le don de sang placentaire obéit aux règles générales applicables au don de tout autre tissu. Par conséquent, il est **gratuit, volontaire** et « *altruiste* ».

Toutefois, **le décret royal 1301/2006 du 10 novembre 2006** sur les normes de qualité et de sécurité applicables à toutes les opérations relatives aux cellules et aux tissus d'origine humaine prévoit les **dons affectés**, au bénéfice de l'enfant à naître ou d'un membre de la famille, mais seulement sur **recommandation médicale** motivée par une maladie spécifiée.

Par ailleurs, il **n'exclut pas la conservation à des fins personnelles**, qui ne peut avoir lieu que **dans une banque privée**. Celle-ci doit être agréée par les autorités sanitaires de la communauté autonome où elle développe ses activités et avoir conclu un contrat avec les maternités où les cordons sont recueillis.

En cas de conservation dans une banque privée, la mère est prévenue du fait que **le sang placentaire ainsi stocké est à la disposition du fichier national des donneurs de moelle osseuse** et peut, si besoin est, être utilisé pour traiter n'importe quel patient. Cette disposition conduit certaines personnes à préférer le stockage dans des banques de sang placentaire étrangères. Pour cela, les intéressés doivent obtenir de l'agence nationale des greffes une autorisation de transfert à l'étranger.

Avant l'entrée en vigueur du décret royal 1301/2006 du 10 novembre 2006, les banques privées étaient interdites sur le territoire espagnol, de sorte que le stockage à l'étranger était la seule solution pour les personnes qui souhaitaient conserver le sang placentaire au bénéfice de leurs seuls enfants.

Conformément au décret, **les banques de sang placentaire ne peuvent pas poursuivre un but lucratif**, quel que soit leur statut, public ou privé.

b) La pratique

Actuellement, il y a **sept banques publiques**. Chacune d'elles dépend du ministère de la santé de la communauté autonome dans laquelle elle est implantée. La plus ancienne est celle de **Barcelone**. Son activité couvre plusieurs communautés autonomes : la Catalogne, mais aussi l'Aragon, les Baléares, Castille-la Manche et l'Estrémadure. Il y a également une banque publique dans chacune des communautés autonomes suivantes : l'**Andalousie**, **Madrid**, la **Galice**, **Valence**, les **Canaries** et, depuis 2007, dans les **Asturies**. **À chaque banque publique sont rattachées plusieurs maternités**. Ainsi, plus de 35 maternités sont liées à celle de Malaga (Canaries) et une quinzaine à celle de Madrid.

Au début de l'année 2008, il y avait cinq banques privées.

À la même date, selon le ministère de la santé espagnol, quelque **30 000 unités** de sang placentaire étaient stockées en Espagne.

On estime par ailleurs à 20 000 le nombre d'unités de sang placentaire d'origine espagnole stockées à l'étranger, surtout en Europe. En 2007, environ 18 000 couples ont choisi de conserver le sang placentaire de leurs nouveau-nés : 13 000 à l'étranger et 5 000 en Espagne. En effet, pour échapper aux contraintes imposées par le décret royal du 10 novembre 2006, les banques privées actives en Espagne transfèrent généralement leurs greffons à l'étranger : *Vidacord* est la seule qui dispose d'une unité de stockage à Alcalá de Henares, dans la région de Madrid.

* *

*

Le plan national pour le sang de cordon, présenté par le ministre de la santé au début de l'année 2007, vise à faire passer le nombre d'unités stockées en Espagne à **60 000 en 2015**, ce qui correspondrait à un flux annuel de 5 000 nouveaux cordons. Les besoins nationaux devraient ainsi être satisfaits sans qu'il soit besoin de recourir à l'importation. Au début de l'année 2007, d'après l'agence nationale des greffes, 62 % des cordons transplantés en Espagne provenaient de l'étranger.

LA CONSERVATION DU SANG PLACENTAIRE

ITALIE

Le dispositif italien mis en place en 2002 interdisait les banques privées et subordonnait la conservation du sang placentaire dans la perspective d'une autogreffe à des besoins médicalement avérés.

Progressivement assoupli pour permettre d'abord la conservation à l'étranger dans la perspective d'une éventuelle autogreffe, puis le stockage en en vue d'une greffe sur un membre de la famille, **le régime législatif a été modifié au début de l'année 2008.**

La loi permet désormais le stockage du sang placentaire à des fins personnelles ainsi que l'institution de banques privées sur le sol italien, mais les dispositions réglementaires nécessaires à la mise en œuvre de cette réforme, qui auraient dû être adoptées avant le 30 juin 2008, ne l'ont pas été. Au contraire, l'ancien dispositif a été reconduit jusqu'au 28 février 2009.

1) Le statut du sang placentaire

La loi n° 219 du 21 octobre 2005 relative à l'activité de transfusion sanguine évoque le sang placentaire dans plusieurs de ses articles.

Ainsi, son article 3 dispose : *« Le don de placenta et de sang de cordon ombilical est un geste volontaire et gratuit, auquel toute femme peut donner son consentement éclairé au moment de l'accouchement. »*

2) Les banques de sang placentaire

a) *Le statut des banques*

Depuis le début de l'année 2002, le don et le stockage du sang placentaire sont régis par des **ordonnances portant mesures urgentes en matière de cellules souches du cordon ombilical**. Compte tenu de leur durée de validité, limitée à une année, ces ordonnances ont dû être renouvelées à intervalle régulier. Leur rédaction a cependant évolué avec le temps, et leurs dispositions ont été assouplies à partir de 2005.

Les premiers textes interdisaient les banques privées et subordonnaient le stockage du sang placentaire en vue d'une utilisation personnelle à une justification médicale.

Le premier assouplissement, apporté en 2005, permet la **conservation** du sang placentaire **à l'étranger** en vue d'une utilisation personnelle éventuelle et non précisée, sous réserve de l'obtention d'une autorisation administrative d'exportation.

Le second, introduit en 2006, légitime le stockage dans la perspective d'une greffe sur un membre de la famille atteint d'une pathologie pour laquelle l'utilisation de cellules souches provenant de cordons est scientifiquement justifiée.

La dernière de ces ordonnances, en date du 4 mai 2007 (2), donne aux banques publiques la possibilité de conserver des greffons destinés à des membres de la famille lorsqu'il existe un risque important que ces derniers soient atteints d'une maladie génétique pour laquelle le recours au sang de cordon est justifié.

Ce texte dispose toutefois que, dans l'attente d'une loi précisant les conditions du stockage en vue d'une utilisation personnelle, le service national de santé doit promouvoir le don volontaire et l'utilisation allogénique du sang placentaire.

Depuis 2002, les ordonnances interdisaient donc les banques privées et faisaient de la conservation du sang placentaire pour une utilisation autologue ou pour un don affecté une exception.

(2) Bien qu'elle ne soit pas la dernière dans l'ordre chronologique, on peut cependant la qualifier ainsi. En effet, l'ordonnance du 29 avril 2008 portant mesures urgentes en matière de cellules souches du cordon ombilical ne comporte aucune mesure nouvelle : elle reporte au 30 juin 2008 la date de fin d'application de celle du 4 mai 2007. De même, celle du 19 juin 2008 reporte cette date au 28 février 2009.

Le Parlement a adopté au début de l'année 2008 une disposition (3) permettant la conservation du sang placentaire à des fins personnelles en Italie dans des structures publiques ainsi que dans des établissements privés agréés.

Cette disposition prévoit aussi l'adoption avant le 30 juin 2008 d'un décret du ministre de la santé instituant un **réseau national** pour la conservation du sang placentaire.

La création d'un tel réseau était déjà prévue par la loi n° 219 du 21 octobre 2005 relative à l'activité de transfusion sanguine, mais cette mesure n'a jamais été appliquée.

b) La pratique

Le réseau public comporte une **quinzaine de banques de stockage**, avec lesquelles collaborent quelque **250 maternités**. Selon l'Association des donneuses italiennes de sang de cordon, les banques italiennes stockeraient actuellement un peu moins de **40 000 unités**. En 2006, 97 % l'étaient pour un usage allogénique.

La plupart des banques sont situées dans le nord du pays. On estime à 2 500 le nombre annuel de nouveaux cordons conservés en Italie et à 5 000 le nombre de ceux qui seraient exportés chaque année pour être stockés à l'étranger.

Conformément à la loi adoptée au début de l'année 2008, **le monopole public aurait dû cesser à partir du 1^{er} juillet 2008**. Cependant, **les dispositions réglementaires nécessaires à la mise en œuvre de cette réforme n'ont pas été adoptées**. Au contraire, le dispositif résultant de l'ordonnance du 4 mai 2007 a été reconduit jusqu'au 28 février 2009.

(3) Cette disposition, résultant d'un amendement de la commission des affaires sociales, fait partie de la loi n° 31 du 28 février 2008, qui convertit en loi un décret-loi du 31 décembre 2007, dit décret-loi « mille prorogations », car il portait prorogation de divers délais prévus dans de nombreux textes financiers.

LA CONSERVATION DU SANG PLACENTAIRE

PAYS-BAS

L'activité des banques de sang placentaire est régie par **la loi du 6 février 2003 relative à la sécurité et à la qualité des produits du corps humain** ainsi que par les règlements nécessaires à son application.

Ces textes énoncent les règles qui garantissent la qualité et la traçabilité des greffons, mais ne comportent **aucune disposition sur le statut des banques de stockage.**

Il existe plusieurs banques privées de sang placentaire ainsi qu'un réseau public de collecte et de stockage.

1) Le statut du sang placentaire

Le sang placentaire n'est pas cité explicitement par la loi du 6 février 2003 qui régit les tissus et les cellules, mais, en tant qu'ensemble de cellules, il entre dans son champ d'application.

2) Les banques de sang placentaire

a) Le statut des banques

La loi du 6 février 2003 précise que les banques de tissus – et donc les banques de sang placentaire – doivent détenir une autorisation administrative, mais elle ne se prononce pas sur le statut, public ou privé, de ces établissements. Par conséquent, **les banques privées sont autorisées.**

b) La pratique

Le **réseau public** fonctionne sous l'égide de la fondation *Eurocord Nederland*, créée en 1994. Il dispose de deux établissements de stockage, situés à Nimègue et à Leyde, et qui sont alimentés par les prélèvements réalisés dans plusieurs maternités de quatre villes : Nimègue, Leyde, Amsterdam et la Haye. Ces villes ont été choisies compte tenu de l'importance de leur population d'origine étrangère, ce qui garantit une plus grande diversité des greffons.

Le réseau public stocke actuellement environ **3 500 unités** de sang placentaire. À titre exceptionnel et sur recommandation médicale, les greffons sont conservés pour une utilisation personnelle ultérieure.

Trois banques privées de sang placentaire ont développé leur activité dans le pays : *Stamcelbank Nederland*, *Cryo-Save* et *Cells4health*.

LA CONSERVATION DU SANG PLACENTAIRE

POLOGNE

L'activité des banques de sang placentaire est régie par **la loi du 1^{er} juillet 2005 relative à la collecte, à la conservation et à la greffe de cellules, de tissus et d'organes** ainsi que par les règlements d'application de cette loi.

Ces textes ne comportent aucune disposition relative au statut des banques de stockage. La conservation du sang placentaire est essentiellement le fait de **banques privées**, dont l'activité est limitée.

1) Le statut du sang placentaire

La loi du 1^{er} juillet 2005 relative à la collecte, à la conservation et à la greffe de cellules, de tissus et d'organes inclut explicitement le sang placentaire dans son champ d'application, à la différence de la loi qu'elle a abrogée, la loi du 26 octobre 1995 sur la collecte et la greffe de cellules, de tissus et d'organes.

2) Les banques de sang placentaire

a) Le statut des banques

La loi du 1^{er} juillet 2005 précise que les banques de sang placentaire doivent détenir une **autorisation administrative**, mais elle ne se prononce pas sur le statut, public ou privé de ces établissements. Les autorisations sont octroyées par le ministère de la santé pour **cinq ans**.

La loi prévoit aussi bien le prélèvement en vue d'un don affecté que le prélèvement au bénéfice d'une personne non désignée par avance. Elle dispose également que les unités de sang placentaire destinées aux greffes allogènes doivent être enregistrées dans le fichier central des donneurs de moelle et de sang

de cordon. Ce fichier se compose de deux parties, dont l'une est réservée aux unités de sang placentaire.

b) La pratique

Une dizaine de banques privées ont obtenu une autorisation d'exercice, mais le nombre total d'unités de sang placentaire stockées reste limité.

Il n'existe **pas de réseau national. Trois banques publiques liées à des établissements hospitaliers de Varsovie** ont obtenu des autorisations d'exercice. Ces banques publiques sont peu actives, voire inactives.

Pour cette raison, le nombre d'unités destinées à des greffes allogènes et enregistrées dans le fichier national est très faible : il est actuellement estimé à environ 300 et, au cours de l'année 2007, seulement 15 nouvelles unités auraient été enregistrées. Le milieu scientifique déplore le manque de moyens financiers.

LA CONSERVATION DU SANG PLACENTAIRE

ROYAUME-UNI

L'activité des banques de sang placentaire est régie par **la loi de 2004 sur les tissus d'origine humaine** (4) et par les textes pris pour l'application de cette loi.

Le dispositif en vigueur n'interdit pas les banques privées, mais il soumet l'activité de conservation du sang placentaire, quelle que soit la nature de l'établissement qui la pratique, à une **autorisation** et à des **contrôles de l'Agence pour les tissus d'origine humaine**, instituée par la loi de 2004.

1) Le statut du sang placentaire

Le sang placentaire entre dans le champ d'application de la loi de 2004 sur les tissus d'origine humaine.

L'article 53 de la loi prévoit en effet que celle-ci s'applique à tout produit du corps humain autre que les gamètes et qui est composé de cellules humaines ou qui en contient. **Le sang placentaire est donc assimilé à un tissu.**

(4) L'Écosse, qui a adopté une législation séparée, le Human Tissue (Scotland) Act 2006, n'est pas étudiée dans le texte qui suit. Le gouvernement écossais a délégué à l'agence anglaise instituée par la loi de 2004 sur les tissus d'origine humaine certaines de ses compétences. Depuis plusieurs années, des établissements privés proposent aux futures mères la conservation du sang de cordon de leur enfant à naître à des fins autologues, et une banque publique du sang placentaire a été instituée à Glasgow le 1^{er} avril 2007 sous l'égide du service de transfusion sanguine écossais.

2) Les banques de sang placentaire

a) *Le statut des banques*

La loi de 2004 sur les tissus d'origine humaine ne se prononce pas sur le statut des banques de sang placentaire, mais subordonne l'activité de ces établissements à une **autorisation** de l'agence qu'elle institue et qu'elle charge de prendre toutes les mesures réglementaires relatives au prélèvement, à la conservation, à l'utilisation et à la destruction des tissus humains (*Human Tissue Authority* : HTA). L'autorisation de l'agence, qui donne lieu au versement d'une redevance annuelle, est *a priori* illimitée, mais elle peut être retirée si le titulaire ne respecte pas ses obligations.

Depuis avril 2006, toutes les banques de sang placentaire, publiques ou privées, doivent donc être enregistrées et accréditées par la HTA (5). De plus, la HTA a annoncé l'application, à partir du 5 juillet 2008, des premières règles relatives à la collecte du sang de cordon. Pour des raisons de sécurité et de traçabilité, ces règles visent à assurer le prélèvement par du personnel qualifié, selon des procédures reconnues et dans des maternités accréditées.

Le don de sang placentaire obéit aux règles générales applicables au don de tout tissu d'origine humaine : il est volontaire, altruiste et gratuit. Du reste, l'article 32 de la loi précitée sanctionne pénalement les transactions commerciales portant sur tout « matériel » humain destiné à une transplantation.

La loi ne se prononce pas non plus sur les receveurs des unités de sang placentaire, mais le **code de bonnes pratiques de la HTA** relatif au don d'organes, de tissus et de cellules, publié en juillet 2006, sans examiner de façon particulière la question des prélèvements en vue d'une utilisation personnelle, **prévoit que les dons de tissus sont exclusivement altruistes et destinés à un receveur non identifié.**

De son côté, le **Collège royal des obstétriciens et des gynécologues**, dans son avis relatif aux banques de sang de cordon ombilical, révisé en juin 2006, considère que les banques publiques doivent stocker le sang placentaire non seulement pour des dons anonymes, mais aussi en vue de dons dirigés dans les familles à risque. S'agissant des banques privées, il recommande d'encadrer leur activité, mais pas de l'interdire.

b) *La pratique*

Actuellement, il y a **deux banques publiques**, la Banque de sang de cordon du NHS (*National Health Service* : Service national de santé) placée sous

(5) *Auparavant, les banques de sang placentaire étaient accréditées par l'Agence pour les médicaments et les produits de santé (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA).*

l'égide du Service national du sang, et la Banque de sang de cordon de Belfast, qui dépend du Service national de transfusion sanguine d'Irlande du Nord.

La Banque de sang de cordon du NHS, située à Edgware dans le Middlesex, conserve le sang placentaire collecté dans quatre hôpitaux du NHS proches de Londres (*Northwick Park Hospital* à Harrow, *Barnet General Hospital* à Barnet, *Luton and Dunstable Hospital* à Luton et *Watford General Hospital* à Watford). Ces hôpitaux ont été choisis en raison de la mixité de la population concernée, afin de favoriser la collecte de sang placentaire auprès des minorités ethniques (6).

La Banque de sang de cordon d'Irlande du Nord collabore avec le *Mater Hospital Trust* à Belfast.

Actuellement, **la Banque de sang de cordon du NHS conserve plus de 11 000 unités de sang placentaire**. Pour atteindre **l'objectif de 20 000 en 2013**, le gouvernement a fait part de son projet de la déplacer de Edgware à Filton, près de Bristol, où 2 000 unités supplémentaires seraient traitées chaque année. En 2007, la banque de sang placentaire de Belfast détenait un peu moins de 200 greffons.

Il y a **plusieurs banques privées de sang placentaire**. Elles démarchent les hôpitaux, les cliniques et les particuliers, auxquels elles envoient des kits de prélèvement. Dans son avis précité, de juin 2006, le Collège royal des obstétriciens et des gynécologues recommande aux hôpitaux et cliniques d'adopter un règlement à destination des futurs parents, pour répondre à leur souhait de conserver le sang placentaire de leurs enfants dans des banques privées, ainsi qu'une tarification qui permette de couvrir le coût des actes médicaux pratiqués. La plupart des maternités du NHS ne l'ont pas fait : 20 % d'entre elles environ acceptent de collecter le sang placentaire.

En février 2007, le fondateur du groupe Virgin, Sir Richard Branson, a créé ***Virgin Health Bank*, première banque de sang placentaire à la fois privée et publique**, qui propose de conserver le sang placentaire prélevé en deux échantillons. L'un, correspondant à 20 % du prélèvement, est destiné à un usage personnel, tandis que l'autre, représentant 80 % du prélèvement, est mis gratuitement à la disposition de toute personne ayant besoin d'une greffe de cellules souches.

Au début de l'année 2008, **la fondation Anthony Nolan**, qui est un organisme caritatif à but non lucratif qui œuvre dans la lutte contre les leucémies et qui tient notamment son propre registre de dons de moelle pour des greffes allogéniques, a lancé un programme pilote de collecte et de conservation de sang de cordon, en collaboration avec le *King's College Hospital* du NHS au sud de Londres. Parallèlement, cette fondation a fait construire sur le site de l'université

(6) Un nouvel hôpital devrait participer à cette collecte avant la fin de l'année 2008.

de Nottingham Trent des locaux destinés à accueillir une banque publique de sang placentaire et un laboratoire de recherche. La construction a été réalisée grâce à des fonds publics, tandis que les équipements ont été financés par diverses associations caritatives. En septembre 2008, cette banque publique de sang de cordon gérée par la fondation Anthony Nolan doit ouvrir officiellement ses portes. Elle a pour objectif de stocker 5 000 unités de sang placentaire destinées à des greffes et 7 500 échantillons pour la recherche d'ici cinq ans et de devenir à terme la plus grande banque de sang placentaire du pays.

* *

*

En janvier 2008, un membre de la Chambre des communes, David Burrowes a défendu, pendant les dix minutes allouées par le règlement, sa proposition de loi visant à obliger les médecins à informer les femmes enceintes de l'intérêt du don de sang placentaire et à organiser systématiquement la collecte et la conservation du sang placentaire d'un enfant qui naît dans une famille où il y a un risque de maladie génétique, sauf opposition des parents. Les propositions de loi présentées dans ce cadre sont rarement adoptées. La « règle des dix minutes » est plutôt utilisée pour attirer l'attention sur la nécessité de modifier la loi sur un point donné.

En mai 2008, le gouvernement a entrepris de d'établir le bilan de la collecte, de la conservation et de l'utilisation du sang placentaire au Royaume-Uni, tant dans le secteur public que privé. Il a confié cette mission au groupe européen de recherche et de conseil en politiques publiques *Technopolis*. Cette analyse pourrait servir de base à l'élaboration de nouvelles politiques.

LA CONSERVATION DU SANG PLACENTAIRE

CANADA

La conservation du sang placentaire est régie par le **règlement du 7 juin 2007 sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation**. Ce texte fixe les normes qui garantissent la sécurité des transplantations, mais ne se prononce pas sur le statut des banques de sang placentaire.

Actuellement, il existe **deux banques publiques – une au Québec et une en Alberta – ainsi qu’une banque mixte et une dizaine de banques privées**.

Depuis juin 2007, **la création d’une banque nationale publique de sang de cordon est à l’étude**.

1) Le statut du sang placentaire

Le sang placentaire est régi par le règlement du 7 juin 2007 sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation, pris en application de l’article 30 de la loi sur les aliments et les drogues, laquelle contient notamment des dispositions relatives aux médicaments.

L’article 2 de ce règlement énonce qu’entrent dans son champ d’application « *les cellules lymphohématopoïétiques provenant [...] du sang de cordon ombilical* » ainsi que « *le sang ombilical utilisé dans la transplantation de cellules lymphohématopoïétiques* ».

Les unités de sang placentaire sont considérées comme des **produits du corps humains destinés à la transplantation**.

2) Les banques de sang placentaire

a) Le statut des banques

Le règlement du 7 juin 2007 sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation vise avant tout à garantir la sécurité des produits du corps humain destinés à la transplantation. Il **ne se prononce pas sur le statut des banques de sang placentaire.**

Celles-ci doivent obtenir auprès du **ministère de la santé** leur enregistrement, qui est valable pendant **au plus deux ans** (« jusqu'au 31 décembre de l'année suivant celle au cours de laquelle le numéro d'enregistrement a été attribué »).

b) La pratique

À ce jour, il existe **deux banques publiques** de sang placentaire : l'*Alberta Cord Blood Bank* et *Héma-Québec*, respectivement situées en Alberta et au Québec. La première fonctionne depuis 1996 et la seconde depuis 2004. Ces banques publiques de sang placentaire ne reçoivent en principe que des unités destinées à des greffes allogéniques.

L'*Alberta Cord Blood Bank* adresse un kit de prélèvement aux futures mères et assure le transport du sang placentaire jusqu'au lieu de stockage. De ce fait, cette banque collecte du sang de cordon dans tout le pays. À la fin de l'année 2006, elle détenait plus de 3 000 unités de sang placentaire. Depuis 2005, compte tenu de ses difficultés financières, elle conserve aussi des greffons destinés à une utilisation personnelle. À la fin de l'année 2006, ces derniers étaient au nombre d'une centaine.

S'agissant d'*Héma-Québec*, le sang de cordon est prélevé dans six hôpitaux partenaires (un septième est prévu à l'automne 2008) situés à Montréal, Laval et Québec. À ce jour, il y a un peu plus de 1 000 unités de sang placentaire en stock.

Par ailleurs, parallèlement à son activité de banque de sang placentaire privée, *Cells for Life*, accréditée par l'*American Association of Blood Banks* et dont le siège social est situé dans l'Ontario, finance à titre philanthropique depuis 2004, un programme de dons, *Victoria Angel Registry of Hope*. Les unités qui y sont stockées sont accessibles à tout demandeur de greffe de cellules souches dans le monde. Compte tenu du coût représenté par le traitement et la conservation d'une unité de sang placentaire, *Cells for Life* n'accepte pas toutes les propositions de don.

Il existe également **une dizaine de banques de sang placentaire privées**. Elles sont surtout situées dans la région de Vancouver et de Toronto. Elles n'assurent la conservation des unités de sang placentaire qu'en vue de

greffes autologues ou de dons familiaux. Deux d'entre elles sont reconnues par l'*American Association of Blood Banks*, et une troisième a entamé des démarches en ce sens.

En **juin 2007**, la Société canadienne du sang (SNS) a procédé à une **consultation sur la création d'une banque nationale publique de sang de cordon** auprès d'un échantillon de personnes représentatives des patients, des chercheurs, des médecins spécialistes de la transplantation et des gestionnaires de banques de sang placentaire. À la suite de la consultation, les ministres de la santé des territoires et provinces ont approuvé le principe de cette création et ont chargé un groupe de travail présidé par la SNS de leur soumettre un plan de financement pour l'année suivante.

LA CONSERVATION DU SANG PLACENTAIRE

ÉTATS-UNIS

Conformément aux **règles édictées par l'Agence de contrôle pharmaceutique et alimentaire** (*Food and Drug Administration* : FDA), **les banques de sang placentaire sont soumises à un régime différent selon qu'elles réalisent le stockage en vue d'une greffe autologue ou allogénique.**

Les règles de la FDA ne comportent pas de dispositions sur le statut de ces établissements. Actuellement, coexistent des banques de sang placentaire publiques, privées et mixtes.

Pour augmenter de 150 000 le nombre d'unités en stock, **la loi de 2005 relative à l'utilisation thérapeutique et à la recherche sur les cellules souches** (*Stem Cell Therapeutic and Research Act 2005*) fait bénéficier les banques de sang placentaire qui concluent un contrat avec l'administration d'un financement public jusqu'en 2010.

1) Le statut du sang placentaire

Selon les règles édictées par la FDA, le sang placentaire fait partie des « *cellules humaines, tissus humains, produits constitués à partir de cellules ou de tissus humains* », qui sont définis comme des éléments consistant en cellules et destinés à la transplantation sur un être humain. Les unités de sang placentaire sont donc considérées comme des **produits du corps humain destinés à être transplantés.**

Comme les autres produits du corps humains destinés à la transplantation, le sang placentaire stocké en vue d'une **greffe allogénique** sur un receveur indéterminé entre dans la catégorie des **produits biologiques.**

2) Les banques de sang placentaire

a) *Le statut des banques*

La FDA ne se prononce pas sur le statut des banques de sang placentaire, mais les soumet à des régimes différents selon que les unités qu'elles stockent sont destinées à une greffe autologue ou non.

Les banques qui conservent des unités de sang placentaire pour des greffes autologues ou pour des greffes allogéniques sur des parents au premier ou au second degré doivent notamment s'inscrire auprès de la FDA, enregistrer la liste des unités qu'elles stockent et se soumettre à des inspections.

Les établissements qui stockent des unités de sang placentaire destinées à des greffes allogéniques sont soumis à un régime plus sévère. Elles doivent notamment :

– obtenir la délivrance par la FDA d'une autorisation d'essai d'un nouveau médicament (*investigational new drug exemption*), dans la mesure où le sang placentaire est considéré comme une source expérimentale de cellules souches hématopoïétiques et le patient comme un sujet de recherche ;

– renouveler chaque année leur demande d'accréditation auprès de la FDA ;

– enregistrer les listes d'unités placentaires qu'elles détiennent dans un délai de cinq jours à compter de leur production.

Si toutes les banques de sang placentaire américaines doivent être enregistrées auprès de la FDA et respecter la réglementation fédérale, certaines choisissent en plus de se faire accréditer par des organismes indépendants comme l'AABB (*American Association of Blood Banks*) ou FACT (*Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy*) qui garantissent le respect de normes de qualité.

b) *La pratique*

Les banques publiques stockent les unités de sang placentaire destinées à des allogreffes, tandis que les banques privées conservent celles qui doivent permettre de réaliser des autogreffes. Depuis peu, certaines banques privées acceptent également le stockage en vue de greffes sur un membre de la famille. Lorsque ce dernier, malade, est en attente d'une greffe de sang placentaire, la collecte et la conservation sont généralement gratuites ou réalisées à peu de frais aussi bien par les banques publiques que privées.

Le rapport de l'Institut de médecine (IOM) intitulé « Établir un programme national de banque de cellules souches hématopoïétiques » et publié en avril 2005 à la demande du Congrès, qui souhaitait rédiger un programme

national de sang placentaire, relève qu'il y avait quarante banques de sang placentaire aux États-Unis en 2004. Parmi les vingt et une banques qui avaient accepté de répondre au questionnaire de l'IOM, huit étaient des banques publiques qui effectuaient la conservation en vue de greffes allogéniques, quatre des banques privées qui envisageaient des autogreffes et des greffes dans le cadre familial, et quatre des banques mixtes où le stockage était réalisé avec deux objectifs (greffes autologues et allogéniques), mais où la partie banque publique était prédominante. **En juin 2007, on estimait à une vingtaine le nombre de banques de sang placentaire publiques et à environ vingt-cinq celui des banques privées.**

Si la collecte du sang placentaire en vue du stockage dans une banque privée s'effectue dans la plupart des hôpitaux, le don de cordon en vue d'une greffe allogénique n'est possible que dans un nombre limité d'hôpitaux. Ceci s'explique par l'importance du coût représenté par la collecte, le traitement et le stockage du sang placentaire pour les banques publiques. Il y en a par exemple neuf en Floride, quarante-huit dans l'Illinois et vingt dans l'État de New York. Toutefois, il existe une banque privée, *Cryobanks International*, qui collecte le sang placentaire sur tout le territoire américain non seulement pour des autogreffes, mais aussi pour des allogreffes.

L'article 2 de **la loi de 2005 relative à l'utilisation thérapeutique et à la recherche sur les cellules souches**, relatif au registre national de sang de cordon, charge le ministre de la santé d'établir un **réseau de banques** de stockage, en concluant avec celles-ci un **contrat** spécifique (7) de dix ans afin de parvenir à stocker **150 000 nouvelles unités** de sang placentaire d'excellente qualité et d'origine ethnique diverse. Ces unités doivent servir à des patients en attente d'une greffe de cellules souches dans le cadre d'un programme mis en place à cet effet.

Le même article prévoit également l'établissement d'un projet triennal permettant aux banques de sang placentaire sous contrat d'affecter 5 % du montant des subventions reçues à la collecte et à la conservation des dons de sang placentaire destinés à bénéficier gratuitement à un parent au premier degré malade.

Les fonds alloués aux banques de sang placentaire du réseau servent à rembourser les coûts de collecte et de conservation, estimés à environ 1 300 dollars par unité stockée (soit un peu plus de 800 €). Ces fonds s'élevaient à 9 859 000 dollars en 2005 (soit environ 6 200 000 €), à 3 957 000 dollars en 2006 (soit environ 2 500 000 €) et à 3 963 000 dollars en 2007 (soit environ

(7) *Ce contrat oblige les banques de sang placentaire à se plier à certaines obligations. Elles doivent notamment veiller au respect du consentement éclairé du donneur, s'efforcer de diversifier l'origine ethnique des donneurs, faire en sorte que les unités stockées puissent être greffées et mettre à la disposition des chercheurs les greffons qui ne peuvent pas être transplantés.*

2 500 000 €). Le financement public est prévu jusqu'en 2010. **Le registre national de sang de cordon** comprenait 45 807 unités de sang placentaire en 2005, 51 693 unités en 2006 et **69 081 unités en 2007**.

Certaines banques publiques de sang placentaire ne font pas partie du réseau, de sorte que les unités qu'elles stockent ne sont pas comptabilisées dans le registre national. C'est le cas notamment du **programme national de sang de cordon du Centre sanguin de New York**, qui est la plus ancienne banque publique de sang placentaire au monde. Créée en 1992, elle stocke actuellement **33 000 unités**.

Dix-sept États ont adopté des législations visant à améliorer l'information des futurs parents sur le don de sang placentaire. Les dispositions prises encouragent – ou obligent – les professionnels de santé à indiquer aux futurs parents qu'ils ont la possibilité de faire un don. Des campagnes d'information sur l'intérêt du prélèvement de sang placentaire et sur les différences entre le stockage en vue d'une greffe allogénique ou autologue sont également organisées. Six États ont adopté des dispositions pour créer des banques de sang placentaire publiques ou pour financer leur développement.

