

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la santé

Sous-direction politique des pratiques
et des produits de santé

Bureau éléments et produits
du corps humain

Circulaire NDGS/PP4 n° 2012-328 du 31 août 2012 relative aux conditions d'utilisation du placenta, du cordon ombilical et des cellules qui les constituent

NOR : AFSP1233484J

Validée par le CNP, le 27 juillet 2012. – Visa CNP 2012-199.

Catégorie : interprétation à retenir, sous réserve de l'appréciation souveraine du juge, lorsque l'analyse de la portée juridique des textes législatifs ou réglementaires soulève une difficulté particulière.

Résumé : cette circulaire a pour objet de rappeler aux établissements de santé les conditions d'utilisation du placenta et du cordon.

Mots clés : cordon ombilical – placenta – cellules hématopoïétiques prélevées dans le sang de cordon – cellules du cordon et du placenta – déchet opératoire – finalités scientifiques – finalités thérapeutiques – consentement – non-opposition – information – autorisation de prélèvement, de préparation et de produit.

Textes de référence : articles L. 1241-1, L. 1243-2, L. 1243-3, L. 1243-4 et L. 1245-2 du code de la santé publique.

La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour exécution).

Il a été porté à ma connaissance que des sociétés à but commercial démarchent des femmes enceintes suivies pour leurs grossesses dans les maternités des établissements de santé afin d'obtenir soit leur placenta, soit le sang de leur cordon ombilical. Ces sociétés présentent comme acquises les vertus thérapeutiques ou curatives de ces produits. Leur objectif peut être de deux natures :

- soit préparer et conserver, contre rémunération, les cellules hématopoïétiques du sang de cordon de l'enfant qui vient de naître dans la perspective d'une utilisation thérapeutique ultérieure au cas où l'enfant contracterait une maladie nécessitant leur utilisation (utilisation dite autologue) ;
- soit préparer et transformer en gélules, contre rémunération, le placenta des femmes qui viennent d'accoucher afin que celles-ci puissent l'ingérer sous forme de poudre encapsulée.

Ces activités sont illégales et ceux qui les pratiquent sont passibles de sanctions administratives et pénales.

En effet, dans le premier cas, cette activité est contraire au dernier alinéa de l'article L. 1241-1 du code de la santé publique qui prévoit que le don de cellules du sang de cordon et du sang placentaire ne peut être qu'un don anonyme, gratuit et solidaire (c'est-à-dire non pour soi ou ses enfants mais pour la collectivité toute entière). Par dérogation, le prélèvement de ces cellules à des fins de dons dédiés (pour l'enfant qui vient de naître ou pour ses frères ou sœurs) ne peut être autorisé que lorsque ce prélèvement répond à une nécessité thérapeutique médicalement et scientifiquement justifiée au moment du don.

Dans le deuxième cas, la société concernée n'a jamais sollicité auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) l'autorisation prévue à l'article L. 1243-2 du code de la santé publique de préparer, conserver et distribuer des gélules de placenta.

Il semble que ces activités illégales soient favorisées par une certaine méconnaissance du statut du placenta et du cordon et des conditions dans lesquelles ces produits d'origine humaine peuvent être utilisés. Il est donc important de rappeler aux établissements de santé le cadre juridique en vigueur.

I. – Lorsqu'ils ne sont pas utilisés à des fins thérapeutiques et scientifiques, le placenta et le cordon sont des déchets opératoires qui doivent être incinérés en application de la réglementation relative aux déchets d'activités de soins à risques infectieux (art. R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique). Il est donc interdit aux parturientes de récupérer leur placenta après leur accouchement ou de confier le placenta et/ou le cordon à des organismes qui ne sont pas autorisés à les préparer, les conserver et les distribuer sous quelque forme que ce soit (médicament ou produit cellulaire).

II. – Actuellement, seules les cellules souches hématopoïétiques prélevées dans le sang de cordon sont utilisées à des fins thérapeutiques. Elles ne peuvent être utilisées à de telles fins que si :

- la femme a consenti par écrit à une telle utilisation (art. L. 1241-1 du code de la santé publique) ;
- l'établissement qui les prépare, les conserve et les distribue a obtenu de l'ANSM l'autorisation d'effectuer de telles activités (art. L. 1243-2 du code de la santé publique) ;
- l'ANSM a validé les indications thérapeutiques du produit cellulaire ainsi que les procédés de préparation et de conservation mis en œuvre (art. L. 1243-2 du code de la santé publique).

Enfin, les cellules sont prélevées par le personnel de l'établissement de santé. Les ARS autorisent cette activité de prélèvement (art. L. 1241-1 du code de la santé publique) après l'avis de l'Agence de la biomédecine (ABM) au vu de conditions médico-techniques définies aux articles R. 1242-8 et suivants du code de la santé publique et dans les arrêtés du 14 septembre 2009 (contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques) et du 16 décembre 1998 (règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des cellules souches hématopoïétiques issues du corps humain et des cellules mononucléées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques).

Cet encadrement répond à la nécessité de garantir le respect des principes éthiques et l'efficacité thérapeutique de ce produit ainsi que sa qualité (composantes biologiques par exemple) et sa sécurité (absence de transmission de maladies infectieuses, règles d'hygiène pour sa préparation, conditions de préparation et de conservation, etc.). On voit donc les dangers que peut représenter pour la santé des personnes l'utilisation de produits d'origine humaine dont l'efficacité thérapeutique n'aurait pas été reconnue par les autorités sanitaires et qui n'auraient pas été préparés et conservés selon des normes susceptibles d'en garantir la qualité et la sécurité.

III. – Les cellules du sang de cordon et du sang placentaire, les cellules du cordon et du placenta, ainsi que le cordon et le placenta peuvent être utilisées à des fins scientifiques.

Plusieurs cas de figure peuvent se présenter :

1. L'utilisation à des fins scientifiques des cellules hématopoïétiques prélevées dans le sang de cordon

a) Pour ce qui concerne le prélèvement

Le prélèvement à des fins scientifiques de ces cellules ne peut se concevoir que réalisé par une équipe médicale spécialisée, dans le respect de la déontologie médicale. En effet, ce prélèvement nécessite le respect de conditions médicales (absence de contre-indications médicales et obstétricales) et des gestes particuliers qui ne sont pas réalisés dans l'intérêt de la femme ou du nouveau-né (clampage, section et désinfection du cordon, ponction à l'aide d'une aiguille de la veine ombilicale, retrait de l'aiguille, etc.).

Le prélèvement peut être réalisé, soit directement pour une finalité scientifique, soit comme la réaffectation d'un prélèvement fait initialement à des fins thérapeutiques et disqualifié pour cette utilisation.

Dans les deux cas précités, ces cellules ne peuvent être utilisées à des fins scientifiques que si la femme a été informée des finalités de cette utilisation et y a consenti par écrit. (art. L. 1241-1 du code de la santé publique).

b) Pour ce qui concerne la préparation et la conservation des échantillons prélevés

Les organismes de recherche peuvent, soit les utiliser directement, soit les préparer, les conserver et les céder dans les conditions prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 du code de la santé publique.

Les utilisations scientifiques de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire sont encadrées selon les mêmes modalités que l'utilisation d'échantillons biologiques humains de toutes natures, à l'exception des cellules souches embryonnaires. L'encadrement prévu par la loi est le suivant :

Conformément à l'article L. 1243-3 du code de la santé publique, tout organisme qui souhaite préparer et conserver de tels échantillons pour les besoins de ses programmes de recherche doit en faire la déclaration auprès du ministère chargé de la recherche et s'il s'agit d'un établissement de santé, à l'Agence régionale de santé. Dans ce dernier cas, le dossier est instruit conjointement avec le ministère chargé de la recherche.

Conformément à l'article L. 1243-4 du code de la santé publique, tout organisme qui souhaite préparer et conserver de tels échantillons en vue de les céder pour un usage scientifique doit obtenir l'autorisation du ministère de la recherche et, s'il s'agit d'un établissement de santé, de l'Agence régionale de santé. Dans ce dernier cas, une autorisation conjointe est délivrée.

Ces procédures incluent un avis consultatif des comités de protection des personnes.

2. L'utilisation du cordon et du placenta recueillis après expulsion

Les organismes de recherche peuvent s'adresser à des établissements de santé pour obtenir ces tissus à l'issue des soins. Dans ce cas, le placenta et le cordon constituent des résidus opératoires.

En application du premier alinéa de l'article L. 1245-2 du code de la santé publique, ils ne peuvent être utilisés à des fins scientifiques que si la femme ne s'est pas opposée à cette utilisation après avoir été informée de cette utilisation.

Pour ce qui concerne la conservation et la préparation de ces produits, il convient de faire application des articles L. 1243-3 et L. 1243-4 mentionnés ci-dessus.

Compte-tenu du contexte précédemment évoqué, il était important que les précisions contenues dans la présente information soient apportées aux établissements de santé qui seront chargés d'en informer les patients.

Pour la ministre des affaires sociales
et de la santé et par délégation :

Le directeur général de la santé,

J.-Y. GRALL