



INAUGURATION DE L'ACTIVITE DE DON DE SANG DE CORDON

DOSSIER DE PRESSE

Jeudi 17 décembre de 11-12h
A l'hôpital privé Armand Brillard (Nogent s/Marne)

En présence de

Madame Roselyne BACHELOT-NARQUIN
Ministre de la Santé et des Sports

et

Madame Nadine MORANO
Secrétaire d'Etat chargée de la famille et de la solidarité

Contacts presse

Marie Roux de Luze (GENERALE DE SANTE) : 01.53.23.14.16 – 06.08.50.91.49

Guillaume Jubin (TILDER): 01.44.14.99.99 - 06.03.02.34.30

Le Groupe Générale de Santé

- Premier groupe privé de soins et services à la santé en France ;
- 180 établissements et centres en France intégrés au maillage sanitaire ;
- 25 hôpitaux privés, et 21 500 collaborateurs ;
- la plus grande communauté de médecins libéraux de France (5500 praticiens) ;
- 20 maternités (33000 naissances annuelles) ;
- 68 établissements de médecine-chirurgie-obstétrique (MCO), soit 960 000 séjours ;

Générale de Santé est acteur sur l'ensemble de la chaîne de soins : MCO, oncologie, soins de suite et de réadaptation, santé mentale, soins à domicile. Le Groupe s'engage à développer une offre de soins associant qualité et sécurité de la prise en charge et efficacité de l'organisation. Générale de Santé offre une prise en charge globale avec un accompagnement personnalisé prenant en compte toutes les dimensions du patient. Le Groupe participe aux missions de service public de santé et au maillage sanitaire du territoire.

La Fondation Générale de Santé

Créée en 2008, la Fondation Générale de Santé s'est donnée pour mission de participer à des projets d'intérêt public : des actions ciblées vers l'innovation thérapeutique ; des actions médicales humanitaires auprès de populations fragilisées.

Ces projets sont initiés en partenariat avec le monde associatif, des organismes publics et privés, en collaboration avec les salariés de la Générale de Santé et les professionnels de santé. Ces initiatives solidaires sont sélectionnées selon leur capacité à impulser des solutions novatrices qui transcendent les clivages public-privé.

Gouvernance de la Fondation

La Fondation Générale de Santé est présidée par le docteur Antonino LIGRESTI (Président du Conseil de Surveillance de Générale de Santé) et la vice-présidence est assurée par Filippo MONTELEONE (Directeur général), témoignant ainsi de la mobilisation du Groupe autour de ce projet. Le professeur Claude HURIET préside le conseil d'orientation de la Fondation et siège comme administrateur, aux côtés d'experts reconnus en matière de bioéthique, d'actions humanitaires et sociales, parmi lesquelles le professeur Jean-François MATTEI, le docteur Xavier EMMANUELLI, et le professeur Claude GRISCELLI. Le professeur Gregory KATZ est directeur exécutif de la Fondation.

Membres du Conseil d'orientation

- Pr. Claude HURIET, Président de l'Institut Curie
- Frédéric LEMOINE, Président du directoire du Groupe Wendel

- Pr. Gregory KATZ, Professeur à l'ESSEC, titulaire de la Chaire Innovation Thérapeutique
- Pr. Martine AIACH, Doyenne la Faculté de pharmacie, Université Paris-Descartes
- Pr. Jean-Claude AMEISEN, Président du comité d'éthique de l'Inserm
- Stéphanie FUGAIN, Présidente de l'association Laurette Fugain
- Philippe HIDDEN, Président de l'association France Moelle Espoir
- Pr. Jacques LANSAC, Président du Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français
- Pr. Thierry DE REVEL, Chef de service d'hématologie, Hôpital d'Instruction des Armées de Percy.
- Pr. Didier SICARD, Président d'honneur du Comité Consultatif National d'Ethique
- Frédérique TEURNIER, Présidente du Collège National des Sages Femmes

PARTENARIAT EFS - FONDATION GENERALE DE SANTE

Un partenariat public-privé

La Fondation Générale de Santé s'est engagée dans une large mobilisation autour du don de sang de cordon, notamment à travers un partenariat avec l'Etablissement Français du Sang (EFS). Ce partenariat poursuit deux objectifs :

- renforcer le maillage national de maternités collectrices de sang de cordon ;
- promouvoir le don allogénique, anonyme et gratuit, ainsi que l'égal accès aux soins.

La Fondation lance aujourd'hui une campagne d'information à l'attention des femmes enceintes afin d'encourager le don allogénique (le donneur et le receveur sont deux personnes distinctes). Sur le thème « Naissance d'un enfant, renaissance d'un patient », cette campagne d'information est accessible sur le site www.sangdecordon.org.

Outre sa mission d'information auprès des femmes enceintes, la Fondation Générale de Santé investit dans un vaste programme de formation des équipes médicales afin de diffuser les bonnes pratiques auprès des équipes médicales des maternités. A ce jour, près de 170 sages femmes et obstétriciens ont été spécialement formés pour collecter le sang de cordon à des fins allogéniques. Dans les 5 maternités Générale de Santé opérationnelles aujourd'hui (12 000 naissances annuelles), la Fondation organise le prélèvement des unités de sang de cordon et les met gracieusement à disposition de l'EFS qui les préparent et optimise leur cryopréservation.

En faisant de cette alliance publique-privée une force au service de la santé publique, l'action de la Fondation encourage au don anonyme et gratuit, afin que chaque patient, notamment ceux issus des minorités ethniques, puisse recueillir un greffon compatible.

Des engagements concrets

Pour atteindre ces objectifs, la Fondation déploie une campagne d'information à l'attention des femmes enceintes afin d'encourager le don à visée allogénique.

- Elle investit dans un vaste programme de formation des équipes médicales afin de diffuser les bonnes pratiques. Ce programme est coordonné par l'EFS.
- La Fondation coordonne le prélèvement des unités de sang de cordon et les met gracieusement à

disposition de l'EFS qui les préparent et optimise leur cryopréservation.

L'Agence de la biomédecine, quant à elle, pilote à l'échelle nationale le Réseau Français de Sang Placentaire et assure la distribution des greffons.

Partenariat Public-Privé



Charte éthique

Le Conseil d'orientation de la Fondation a adopté une Charte éthique afin de faire respecter dans les maternités les principes du don anonyme et gratuit, ainsi que les règles du consentement libre, exprès et éclairé. Signée par le directeur de l'établissement et le président de la CME, cette Charte engage les équipes médicales de la maternité participant au partenariat. A travers cette Charte éthique, la Fondation Générale de Santé entend diffuser les bonnes pratiques liées au prélèvement du sang de cordon en France.

Partenariat ouvert

Le partenariat entre la Fondation Générale de Santé et l'EFS n'est pas exclusif et entend se placer au-delà des antagonismes public-privé. Concrètement, des maternités extérieures au Groupe Générale de Santé pourront rejoindre ce projet et recevoir de l'aide de la Fondation afin de lancer leur propre activité de prélèvement, en liaison avec une banque autorisée. L'aide fournie par la Fondation pourra se concrétiser par la formation des équipes médicales de cette maternité, la fourniture de certains équipements et consommables ainsi que des supports d'information à destination des femmes enceintes.

Grande Cause Nationale

Prélevé à la naissance, le don de sang de cordon représente le premier don de vie auquel toute la famille est associée dans un moment de joie. Au plan symbolique, la naissance d'un enfant coïncide avec la renaissance d'un patient. Vectrice de la culture du don de soi à tous les âges de la vie, la Fondation Générale de Santé a obtenu le label Grande Cause Nationale 2009, délivré par le Premier Ministre.

A travers le don de sang de cordon, ce geste altruiste crée une culture de don d'organe dans la famille qui

pourra se renouveler sous d'autres formes, et à d'autres occasions dans l'existence. A travers la Grande Cause Nationale, la Fondation Générale de Santé rappelle qu'il n'y a pas d'âge pour réaliser un don de soi, et que des nouveaux nés peuvent aussi sauver des vies.

Verbatim

« Les premières unités de sang de cordon ont été prélevées la semaine dernière, et conservées sur le nouveau plateau technique de l'EFS à Créteil. Les sages femmes et obstétriciens sont très motivés car, au quotidien, chaque naissance d'un enfant devient en quelque sorte l'occasion d'une renaissance d'un patient. » **Pr. Grégory Katz**, Directeur de la Fondation Générale de Santé.

« A travers le don de sang de cordon, ce geste altruiste crée une culture de don d'organe dans la famille qui pourra se renouveler sous d'autres formes, et à d'autres occasions dans l'existence. A travers la Grande Cause Nationale, la Fondation Générale de Santé rappelle qu'il n'y a pas d'âge pour réaliser un don de soi, et que des nouveaux-nés peuvent aussi sauver des vies. » **Filippo Monteleone**, Directeur Général de Générale de Santé, Vice-Président de la Fondation.

LE SANG DE CORDON

Le sang contenu dans le cordon ombilical – ou sang placentaire - contient des cellules souches habituellement localisées dans la moelle osseuse qui produisent tout au long de la vie les cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes).

Prélevées à la naissance, ces cellules souches, dites « hématopoïétiques », peuvent être administrées par voie intraveineuse à des patients atteints de maladies du sang (leucémies, lymphomes, etc.). Lors de cette transplantation, les cellules souches du sang de cordon vont spontanément se loger dans la moelle osseuse, se multiplier, et régénérer les cellules sanguines du malade.

Intérêt thérapeutique

La greffe de sang de cordon fonctionne principalement parce que le donneur et le receveur sont deux personnes distinctes (greffe dite « allogénique »). Les cellules du donneur, en se développant dans l'organisme du receveur, sont capables dans certains cas d'éradiquer la maladie maligne du receveur.

A ce jour, plus de 20 000 transplantations de sang de cordon ont été réalisées à travers le monde ces vingt dernières années, pour soigner des leucémies et des lymphomes, des maladies myélo-prolifératives, des maladies génétiques, et des déficiences immunitaires. En France, le nombre de greffes de sang de cordon a quadruplé entre 2003 et 2008 (source : Agence de la biomédecine, 2009). C'est la raison pour laquelle les banques de sang de cordon se développent rapidement en France et à travers le monde, en complément des registres de donneurs de moelle.

Consentement

La femme enceinte est informée par son obstétricien ou une sage femme de la possibilité d'effectuer un don anonyme et gratuit, en conformité avec le cadre réglementaire français. Un formulaire de consentement

lui est présenté dans des conditions permettant une décision libre et éclairée. A tout moment, la donneuse est libre de se rétracter. Dans le cas où la femme enceinte est consentante, elle répond à un questionnaire médical prénatal permettant de vérifier avant la naissance l'utilisation thérapeutique du greffon.

Prélèvement

Le prélèvement de sang de cordon ne peut être réalisé que dans les maternités partenaires du Réseau Français de Sang Placentaire. Le sang placentaire est collecté juste après la naissance, et avant la délivrance du placenta. Cette collecte n'est pas douloureuse et ne comporte aucun danger, ni pour la maman ni pour l'enfant puisqu'elle ne modifie pas les gestes médicaux de l'accouchement.

On estime actuellement à 70 ml le volume minimal prélevé, susceptible de contenir une dose cellulaire suffisante pour un usage thérapeutique du greffon. Un volume inférieur peut donner lieu, soit à une destruction, soit à un don en vue d'une utilisation scientifique, en conformité avec le consentement de la donneuse.

Conservation

Le prélèvement réalisé, l'unité de sang de cordon est immédiatement conditionnée puis envoyée dans les 24h à la banque la plus proche, dans laquelle il sera stocké. Ce délai doit être respecté afin d'optimiser la conservation des cellules et garantir une bonne qualité du greffon. Cette contrainte logistique explique pourquoi les maternités collectrices se concentrent à proximité des banques.

Dès réception à la banque, l'unité de sang de cordon est testée au plan biologique, bactériologique et virologique. Elle est ensuite typée, miniaturisée, et cryogénisée dans de l'azote liquide à une très basse température. Deux mois après l'accouchement, la donneuse doit réaliser un bilan sanguin pour confirmer que le sang de cordon n'est pas contaminé (sécurisation). Le greffon est alors disponible dans les registres nationaux et internationaux.

A savoir :

Les unités prélevées ne sont pas toutes validées : seuls 30% d'entre elles seront validées en bout de chaîne. D'après l'Etablissement Français du Sang, 40% des unités prélevées sont refusées à cause d'un volume prélevé trop faible ; 10% en raison d'un nombre insuffisant de cellules souches ; 2% à l'issue du contrôle sérologique révélant des anomalies biologiques ; 4% à la suite d'un contrôle bactériologique positif ; 6% à cause d'incidents techniques, retrait de consentement, etc.

Transplantation

La greffe de sang de cordon comporte des avantages significatifs...

- les greffons de sang de cordon sont immédiatement disponibles en cas de besoin, à la différence du don de moelle pour lequel l'organisation du prélèvement requiert 3 à 4 semaines ;
- le prélèvement du greffon est indolore pour la mère et l'enfant, avec un risque infectieux quasi nul pour le donneur ;
- l'incompatibilité tissulaire partielle entre le donneur et le receveur permet une plus grande probabilité de trouver un greffon adapté ;

- l'incidence et la sévérité de la réaction du greffon contre l'hôte est moindre dans le cas de la greffe de sang de cordon par rapport à la greffe de moelle ;
- la possibilité de transplanter deux greffons de sang de cordon pour des patients dont le poids est supérieur à 60 kg.

Mais aussi des limites...

La richesse des greffons en cellules souches est souvent relativement faible, et peut entraîner chez le patient adulte un retard de prise de greffe, avec des complications inhérentes aux aplasies prolongées. Les doubles greffes de sang de cordon (transplantation de deux greffons à un seul patient) permettent de surmonter à cette difficulté.

Chiffres clefs

- En 2008, 451 828 greffons de sang de cordon (USC) étaient disponibles dans 112 banques allogéniques recensées par the World Marrow Donor Association.
- En 2008, 385 unités de sang de cordon ont été transplantées à 246 patients en France (source : Agence de la biomédecine, 2008).
- En décembre 2009, la France comptait environ 8200 unités de sang de cordon disponibles.
- La France se fixe comme objectif d'atteindre 30 000 greffons de sang de cordon validés d'ici 2013.
- En 2008, le Réseau Français de Sang Placentaire comptait 8 maternités collectrices et 3 banques opérationnelles. Ces chiffres ont doublé en 2009 (17 maternités collectrices et 7 banques opérationnelles), et devraient continuer de croître significativement en 2010 (3 nouvelles banques en cours d'ouverture).
- En France, 79% de personnes en âge de procréer (18-34 ans) se déclarant prêtes à faire don du sang de cordon (source : étude Opinion Way).
- En 2008, les greffes de sang de cordon représentaient 28% des greffes non apparentées (source : Agence de la biomédecine, 2009).
- En France, le nombre de greffons de sang de cordon transplanté a augmenté de 58% par an depuis 2003.
- En 2008, la France a importé 2/3 des greffons de sang de cordon de banques étrangères. La même année, la France était le deuxième exportateur mondial de sang de cordon, par rapport à son stock national (source : Agence de la biomédecine, 2009).

COMMENT DONNER ?

Anonymat et gratuité

Comme le don de sang ou de moelle osseuse, le don de sang de cordon est un acte anonyme, altruiste et gratuit.

ANONYMAT :

le greffon est répertorié dans un registre international contrôlé par **France Greffe de Moelle**. Toutes les informations relatives au don sont anonymes. Le donneur ne peut donc pas savoir quand le greffon sera utilisé, pour quel patient et avec quel résultat.

ALTRUISME :

Le don est destiné au traitement de tout patient qui le nécessiterait, selon la compatibilité du donneur et du receveur et l'urgence thérapeutique.

GRATUITE :

Aucune rétribution n'est possible. Le donneur et le receveur n'ont aucun frais à déboursier.

Maternités où donner

Qu'elles soient publiques ou privées, les maternités constituent la clé de voûte du dispositif de prélèvement à visée allogénique (le donneur et le receveur sont deux personnes distinctes).

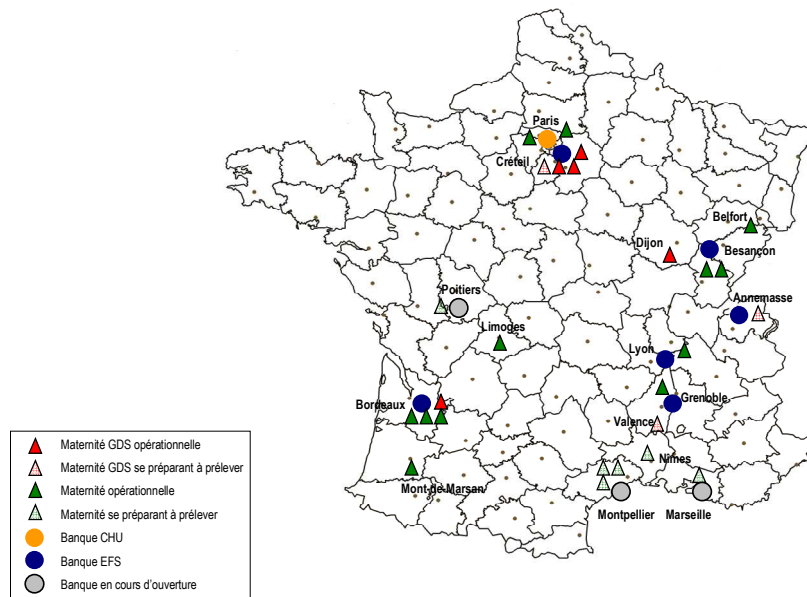
Les maternités partenaires des banques publiques doivent répondre à des critères précis :

- informer correctement les femmes enceintes ;
- optimiser la qualité et la quantité des prélèvements ;
- coordonner les moyens humains et techniques ;
- répondre aux exigences des procédures d'accréditation.

Dans le cadre de son partenariat avec l'Établissement Français du Sang, la Fondation Générale de Santé accueille les dons de sang de cordon dans les maternités suivantes :

Banques et maternités du Réseau Français de Sang Placentaire (RFSP)

(15 décembre 2009)



Maternités Générale de Santé opérationnelles

- Hôpital Privé Armand Brillard, 3/5 avenue Watteau, 94130 Nogent-sur-Marne

- **Hôpital Privé Paul d'Egine**, 4 avenue Marx Dormoy, 94500 Champigny sur Marne
- **Hôpital Privé d'Antony**, 1 rue Velpeau, 92160 Antony
- **Hôpital Privé Saint Martin**, Allée des Tulipes, 33600 Pessac
- **Clinique Sainte Marthe**, 56 rue de la Préfecture, 21000 Dijon

Maternité Générale de Santé se préparant à collecter

- **Hôpital Privé Jacques Cartier**, 6 avenue Noyer Lambert, 91300 Massy
- **Hôpital Privé Drôme-Ardèche**, 294 boulevard Général de Gaulle, 07500 Guilhaud-Granges
- **Polyclinique de Savoie**, 8 rue Fernand David, 74100 Annemasse

Les autres maternités partenaires du Réseau Français de Sang Placentaire sont référencées sur le site de l'Agence de la biomédecine.

QUESTIONS DIVERSES

1. Qui peut donner ?

A priori, tout le monde peut se porter candidat au don. Néanmoins, différents critères sérologiques, biologiques et médicaux permettront de sélectionner les candidats, afin de garantir la sécurisation des greffons en vue d'une utilisation thérapeutique.

2. Le prélèvement est-il douloureux ?

Le prélèvement est indolore pour la mère et l'enfant. Il ne modifie pas les gestes classiques de l'accouchement.

3. Toutes les maternités sont-elles habilitées pour prélever le sang de cordon ?

Non. Seules les maternités ayant été autorisées par l'Agence Régionale d'Hospitalisation peuvent prélever des cellules à des fins thérapeutiques (arrêté du 14 septembre 2009). Ces établissements doivent répondre à des évaluations spécifiques relatives aux procédures internes, à l'évaluation des équipes médicales, des locaux et des équipements utilisés. Les prélèvements réalisés en dehors du cadre réglementaire peuvent être pénalement sanctionnés.

4. Quelles est la différence entre une greffe « autologue », une greffe « intrafamiliale », et une greffe « allogénique » ?

- Dans la greffe autologue, le donneur et le receveur sont la même personne.
- Pour la greffe intrafamiliale, le donneur est apparenté au receveur.
- La greffe allogénique implique que le donneur et le receveur soient deux personnes distinctes, non apparentées.

5. Que doit-on entendre exactement par banque « commerciale » de sang de cordon ?

La banque commerciale traditionnelle conserve le sang de cordon de façon payante, en vue d'un usage réservé au donneur ou sa famille. Depuis 2005, des modèles de banques commerciales mixtes sont apparus au Royaume Uni, en Espagne et en Belgique. Ces banques commerciales mixtes conservent de façon payante les unités de sang de cordon à des fins autologues ou intrafamiliales, avec la possibilité pour les autorités de santé de les réquisitionner à tout moment pour en vue d'une greffe allogénique (les clients

de la banque mixtes sont alors remboursés).

6. Les banques commerciales de sang de cordon sont-elles autorisées en France ?

A ce jour, aucune banque commerciale n'a été autorisée en France par les autorités de santé. Seules les banques publiques à visée allogéniques sont opérationnelles en France (EFS, CHU).

7. Peut-on exporter le sang de cordon dans une banque commerciale à l'étranger ?

Il n'existe, à ce jour, aucun établissement en France autorisé à exporter des cellules souches de sang de cordon en vue d'un usage autologue. Sans autorisation des autorités de santé, l'importation et l'exportation de tissus et cellules à finalité thérapeutique sont interdites.

8. Les cellules souches de sang de cordon pourront-elles, dans le futur, régénérer tous types de tissus ?

Aucun résultat scientifique ne permet de l'affirmer. Les recherches sont encore au stade expérimental. Ces travaux n'ont pas été cliniquement validés.

9. Les banques commerciales fragilisent-elles le principe d'égal accès aux soins ?

De deux choses l'une : soit la conservation autologue ou intrafamiliale du sang de cordon est scientifiquement justifiée, auquel cas, tous les patients - riches ou pauvres - doivent pouvoir en bénéficier gratuitement ; soit elle n'est pas scientifiquement justifiée, auquel cas, ces banques commerciales ne devraient pas être autorisées.

AVIS ETHIQUES ET SCIENTIFIQUES

Grefe autologue

L'intérêt thérapeutique de la greffe autologue de sang de cordon n'a toujours pas été cliniquement démontré [,]. Les greffes autologues ont un rôle limité dans le traitement de maladies touchant la moelle osseuse et n'ont actuellement aucun rôle dans le traitement de leucémies aiguës ou chroniques, ou de syndromes myélodysplasiques, et ne présentent aucun avantage pour le traitement de maladies génétiques ou métaboliques [,].

Entre 1988 et 2007, une étude Eurocord a observé que, parmi 3 372 greffes de sang de cordon réalisées dans 43 pays, seulement trois étaient autologues []. Les publications scientifiques sur les greffes autologues de sang de cordon sont extrêmement rares comparées aux quantités considérables d'unités autologues stockées dans les banques privées à travers le monde [].

Des études réalisées sur des enfants atteints de leucémies ont révélé que le sang de cordon que les parents avaient fait conserver à leur naissance, portait la trace génétique de leur maladie. Administrer ces greffons autologues à ces jeunes malades reviendrait en quelque sorte à leur réinjecter la maladie elle-même, souligne l'American Academy of Pediatrics.

Médecine régénérative

Des recherches actuellement en cours tentent de maîtriser la différenciation de cellules souches de sang de cordon en tissus osseux, cartilagineux, pancréatiques, neurologiques, hépatiques, dermiques, pulmonaires, musculaires et cardiaques, etc. Des travaux sont également menés sur la différenciation de cellules

souches isolées à partir des tissus placentaires, notamment à partir de la gelée de Wharton. Bien que prometteuses, ces recherches ne sont toujours pas validées cliniquement à ce jour.

Reprogrammation cellulaire (IPs)

En 2009, des chercheurs ont réussi à reprogrammer des cellules souches de sang de cordon pour les transformer en cellules souches pluripotentes induites (CIBiPS), équivalentes en plasticité aux cellules souches embryonnaires [1]. Comparé au modèle des banques autologues qui proposent de stocker pour lui-même le sang de cordon de chaque nouveau né, les auteurs de cette étude concluent que le modèle allogénique réduirait considérablement le nombre de lignées cellulaires nécessaires pour que chaque patient reçoive un greffon compatible. Autrement dit, pour répondre aux besoins en thérapie cellulaire d'une population, ces chercheurs concluent que le modèle allogénique possède un ratio coût-efficacité bien plus intéressant pour les systèmes de santé. A l'avenir, les CIBiPS pourraient accélérer le développement de banques allogéniques de sang de cordon à travers le monde.

Avis des Collèges et Comités d'éthique

Les avis éthiques et scientifiques convergent au sujet des banques commerciales de sang de cordon. Un consensus semble s'établir autour des arguments suivants :

- un défaut de validation clinique pour justifier la conservation autologue des greffons ;
- des critères qualité opaques concernant les procédures de prélèvement et de conservation ;
- aucune garantie de protection des greffons en cas d'échec commercial de la banque ;
- une publicité trompeuse envers le consommateur.

Le Groupe Européen d'Ethique estime que « les activités de ces banques (commerciales) suscitent d'importantes critiques éthiques ». L'Association Mondiale des Donneurs de Moelle (WMDA) estime que « les banques commerciales font des promesses qu'elles ne tiennent pas » [2].

La même position a été adoptée dans de nombreux pays, notamment aux Etats-Unis, au Royaume Uni, en Belgique, en Suisse, et dans d'autres pays :

- Le Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies
- World Marrow Donor Association The American College of Obstetricians and Gynecologists
- American Academy of Pediatrics
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists
- The Belgian Advisory Committee on Bioethics
- Société Suisse de Gynécologie & Obstétrique
- Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada
- Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists

Ces positions sont également défendues en France par :

- le Comité Consultatif National d'Ethique
- l'Académie de Médecine
- le Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français
- le Collège National des Sages-Femmes

- la Société Française de Greffe de Moelle et Thérapie cellulaire

CADRE REGLEMENTAIRE

Les activités de préparation, de conservation et d'utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérivés à des fins thérapeutiques sont soumises à autorisation (1), le défaut d'autorisation étant pénalement sanctionné (2).

1. PRINCIPE D'AUTORISATION

i) Activités de préparation, conservation, distribution de tissus et cellules à des fins thérapeutiques

L'article L.1243-2 du Code de la santé publique soumet les activités de préparation, de conservation et de distribution de tissus et de cellules à des fins thérapeutiques à l'obtention d'une autorisation de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), après avis de l'Agence de la Biomédecine. Plus précisément, l'article L.1243-2 prévoit :

« Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre Ier du présent livre. [...] »

A ce jour, les banques privées proposant de conserver du sang de cordon à des fins autologues ne sont pas autorisées en France. La demande d'autorisation pour prélever des cellules à des fins thérapeutiques est régie par l'arrêté du 14 septembre 2009. La demande doit être adressée par l'établissement ou l'EFS au directeur de l'Agence régionale d'hospitalisation.

ii) Activités d'importation et d'exportation de tissus et cellules à des fins thérapeutiques

Conformément à l'article L.1245-5 du Code de la santé publique, les activités d'importation et d'exportation de tissus et cellules à des fins thérapeutiques sont réservées aux établissements ayant obtenu l'autorisation prévue à l'article L.1243-2. Ces établissements doivent obtenir une autorisation spécifique à leur activité d'importation et d'exportation, délivrée par l'AFSSAPS après avis de l'Agence de la Biomédecine. Les dispositions du 1^{er} alinéa de l'article L.1245-5 sont les suivantes :

« Seuls peuvent exercer l'activité d'importation et d'exportation à des fins thérapeutiques des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 et qui obtiennent pour cette activité une autorisation spécifique. Cette autorisation est délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. [...] »

2. SANCTION DU DEFAUT D'AUTORISATION

i) Sanction du non-respect des dispositions de l'article L.1243-2 du Code de la santé publique

L'exercice sans autorisation des activités prévues à l'article L.1243-2 du Code de la santé publique est puni d'un maximum de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende. L'article L. 1272-5 du Code de la santé publique prévoit :

*« Comme il est dit à l'article 511-7 du code pénal:
" Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des greffes d'organes, à des prélèvements de tissus ou de cellules, à des greffes cellulaires, à la conservation ou à la transformation de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2 ou L. 1243-6 du code de la santé publique, ou après le retrait ou la suspension de cette autorisation, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende. " »*

ii) Sanction du non-respect des dispositions de l'article L.1245-5 du Code de la santé publique

L'importation et l'exportation de tissus et cellules à finalité thérapeutique sans autorisation sont punies d'une peine maximale de cinq ans d'emprisonnement et de 75.000 euros d'amende. L'article L.1272-8 du Code de la santé publique prévoit ainsi :

*« Comme il est dit à l'article 511-8-2 du code pénal ci-après reproduit :
" Le fait d'importer ou d'exporter des organes, tissus, cellules et produits cellulaires à finalité thérapeutique, en violation des dispositions prises pour l'application des articles L. 1235-1 et L. 1245-5 du code de la santé publique, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. " »*

iii) Modalités d'application des peines et peines complémentaires

S'agissant des personnes physiques reconnues coupables de l'une des infractions précitées, une interdiction d'exercice professionnel, pendant dix ans au plus, peut être prononcée à titre de peine complémentaire. L'article L.1274-1 du Code de la santé publique prévoit :

« Les personnes physiques coupables des infractions prévues au présent titre encourent également la peine complémentaire d'interdiction, pour une durée de dix ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. »

S'agissant des personnes morales, le taux maximum de l'amende applicable est égal au quintuple de celui prévu pour les personnes physiques. Des peines complémentaires sont également encourues, telles que la dissolution, l'interdiction d'exercer l'activité professionnelle à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, ou encore la fermeture d'un établissement.

L'article L.1274-2 du Code de la santé publique dispose :

« Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent titre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par l'article 131-39 du même code.

L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. »

HOPITAL PRIVE ARMAND BRILLARD (NOGENT S/MARNE)

L'Hôpital Privé Armand Brillard est l'un des 25 hôpitaux privés du groupe Générale de Santé. Il comporte une des plus grosses maternités privées d'Ile de France, un centre de diagnostic anténatal de pointe (notamment biopsie de trophoblaste, échographie 4D). L'Hôpital Privé Armand Brillard porte un projet de crèche inter-entreprise dans le cadre du projet immobilier de réfection du quartier Baltard-RER A (horizon 2013). L'établissement est également site pilote dans le déploiement du Schéma directeur Informatique de Générale de Santé. Il compte parmi les toutes premières maternités pilotes pour le lancement en Ile-de-France du prélèvement du sang de cordon, en partenariat avec l'Etablissement Français du Sang.

En quelques chiffres :

- Total : 224 lits, postes et places
- 101 lits Chirurgie
- 60 lits Obstétrique et 6 berceaux en néonatalogie
- 3 150 accouchements annuels.
- 250 séjours en Néonatalogie
- 29 places Ambulatoire
- 18 postes Dialyse
- 6 postes Chimiothérapie
- 1 Scanner, IRM en partenariat avec les Radiologues libéraux
- 14 000 séjours par an (dont la moitié en ambulatoire)
- 25 Millions d'€ de CA
- 230 ETP salariés hors sous-traitance
- 90 praticiens libéraux, dont 19 Gynécologues Obstétriciens