



HAL
open science

Les dents longues des bibliothèques de cellules souches

Mohesh Balnath

► **To cite this version:**

Mohesh Balnath. Les dents longues des bibliothèques de cellules souches. C. Chamard-Heim; C. Meurant; Chr. Testard; É. Untermaier-Kerléo. Grandes décisions de la jurisprudence administrative lyonnaise, LexisNexis, 2021. hal-03914136

HAL Id: hal-03914136

<https://hal.science/hal-03914136v1>

Submitted on 24 Jan 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Les dents longues des biothèques de cellules souches

Mohesh BALNATH, note sous TA Clermont-Ferrand, 13 mars 2012, n° 1102070-1102199, SAS Institut Clinident Biopharma

Extraits de la décision

Considérant que l'article L.1243-1 du Code de la santé publique dispose : « *À l'exception des produits sanguins labiles, sont des produits cellulaires à finalité thérapeutique les cellules humaines utilisées à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, quel que soit leur niveau de transformation, y compris leurs dérivés. / Lorsque ces produits cellulaires à finalité thérapeutique sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, ils sont régis par les dispositions du titre II du livre Ier de la cinquième partie. Dans les autres cas, ce sont des préparations de thérapie cellulaire régies par les dispositions du présent chapitre, y compris lorsque les cellules humaines servent à transférer du matériel génétique.* » ; qu'aux termes de l'article L. 1243-2 du même code : « *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./ L'autorisation est accordée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable. / Toute modification substantielle dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat affectant une ou plusieurs des activités exercées par l'établissement ou l'organisme autorisé doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. Les autres modifications sont soumises à une déclaration auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. / Seules peuvent être préparées, conservées, distribuées ou cédées les cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que les cellules du cordon et du placenta prélevées dans les conditions mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1241-1. Chacun de ces établissements consacre une part de son stockage au don dédié mentionné à ce même dernier alinéa.* » ; qu'aux termes de l'article L. 1245-5 alinéa 1 du Code de la santé publique : « *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.* » ;

Considérant que la SAS Institut Clinident Biopharma soutient, en premier lieu, que le directeur de l'AFSSAPS a commis une erreur de droit en estimant que l'autorisation de la préparation et la conservation de tissus et préparations de thérapie cellulaire prévue à l'article L. 1243-2 du

Code de la santé publique ne pouvait être délivrée que sous réserve de justifier une finalité thérapeutique avérée alors qu'une telle justification n'est, selon elle, pas requise ; qu'elle estime, par suite, qu'en dépit de l'absence non contestée de finalité thérapeutique avérée, l'AFSSAPS n'établit pas l'illégalité de sa décision initiale et par suite ne pouvait la retirer ;

Considérant, tout d'abord, que les dispositions précitées ont pour objet d'encadrer les activités ci-dessus décrites compte tenu, d'une part, des risques sanitaires et, d'autre part, de l'origine et de l'usage de ces tissus et préparations, en dehors des travaux de recherche scientifique ; que le législateur, en prévoyant à l'article L.1243-1 du Code de la santé publique susvisé, auquel renvoie l'article L. 1243-2, que les produits en cause « *sont des produits à finalité thérapeutiques* » a entendu implicitement mais nécessairement viser les seuls produits dont la finalité thérapeutique était établie ; que cette volonté de subordonner l'octroi de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-2 du Code de la santé publique à l'existence concrète et non hypothétique d'une finalité thérapeutique ressort, en outre, expressément des travaux parlementaires à l'occasion de l'adoption de l'article 12 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, le législateur souhaitant éviter que ne se développent des activités commerciales sans garantie de déboucher sur des applications thérapeutiques ; que les évolutions postérieures du texte instituant des modalités complémentaires pour des catégories particulières de cellules en fonction de l'évolution des données scientifiques portant sur l'utilisation de telles cellules ont enfin confirmé sa volonté de ne délivrer une telle autorisation qu'à des produits dont la finalité thérapeutique est avérée ; (...)

COMMENTAIRE

En 2008, le président François Hollande moquait, auprès de sa compagne d'alors, Valérie Trierweiler, les « *sans-dents* », cette frange paupérisée de la population n'ayant pas accès aux soins dentaires les plus élémentaires. Ces individus pourraient être tentés de tirer un avantage pécuniaire de leurs dents perdues, pour peu qu'elles soient saines. Les dents de lait, les dents de sagesse, voire les dents dont le support parodontal est insuffisant et qui appellent l'extraction pourraient intéresser. Ces individus se heurteront malheureusement au principe de non-patrimonialité des produits du corps humain, lesquels ne peuvent faire l'objet de commerce sauf transformation substantielle¹. Les « *sans-dents* » devront donc se contenter du don. En ce cas, peuvent-ils prétendre avoir priorité sur ce matériel biologique en cas de besoin thérapeutique ultérieur ?

La société Institut Clinident Biopharma (ICB) se proposait justement de conserver, contre rémunération par le donneur, les cellules de pulpe dentaire, en vue d'un éventuel usage thérapeutique au profit de ce dernier. La pratique existe à l'étranger, ainsi de la conservation des dents de lait par la société suisse Future Health Biobank. Les « *sans-dents* » n'étaient pas la cible marchande de ce genre d'initiatives, du fait de la rémunération exigée par la société

¹ Le plasma SD, obtenu par un procédé industriel, n'est ainsi plus considéré comme un produit sanguin labile mais bien comme un médicament. V. à ce sujet CE, 23 juill. 2014, n°349717, *Sté Octopharma France*, Rec. p. 243 ; *AJDA* 2014, p. 2315, note O. Mamoudy ; *D.* 2015, p. 755, note J.-C. Galloux et H. Gaumont-Prat ; *RDSS* 2014, p. 1110, note J. Peigné ; *RTD eur.* 2015, p. 436, obs. E. Muller.

ICB, soit « plus de 2 000 euros par dent »². Cela dit, se trouvait ainsi posée, devant le juge qui plus est, fait alors assez rare, la question de la portée du principe de non-patrimonialité du corps humain et de ses produits.

La société ICB a ainsi demandé, en mai 2010, au titre de l'article L. 1243-2 CSP, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) l'autorisation d'exercer des activités de conservation et de distribution de suspension tissulaire extraites de la pulpe dentaire pour un usage autologue ultérieur. Une seconde demande en ce sens a été déposée en août 2010, complétée d'ailleurs pour prévoir l'exportation des cellules récoltées en Allemagne, au profit d'une banque de tissus. Ayant accordé dans un premier temps, le 14 juin 2011, l'autorisation en vue d'une activité de préparation et de conservation de cellules souches, l'AFSSAPS a retiré cette autorisation le 14 octobre 2011. Entretemps, l'AFSSAPS a opposé un refus à la demande d'autorisation d'exportation le 7 octobre 2011.

La société ICB a donc saisi le juge pour obtenir l'annulation des décisions de l'AFSSAPS du 7 et du 14 octobre 2011. À cet égard, le juge des référés du tribunal de Clermont-Ferrand n'a pas fait droit, le 12 décembre 2011, aux conclusions aux fins de suspension de l'exécution de la décision du 14 octobre, pas plus que le juge du fond de ce même tribunal n'a prononcé le 13 mars 2012 l'annulation des décisions du 7 et du 14 octobre 2011³. La cour administrative d'appel de Lyon, saisie en appel du refus du tribunal d'annuler la décision du 7 octobre 2011, a confirmé le raisonnement tenu au fond en première instance⁴.

Après avoir résolu des questions de légalité externe sans grand intérêt jurisprudentiel (tout au plus l'examen des moyens de légalité externe donne-t-il lieu à une application de la décision *Danthony* : le vice de procédure tenant au caractère incomplet du dossier transmis pour avis par le directeur de l'AFSSAPS au directeur de l'Agence de la biomédecine n'a pas eu d'influence sur la décision attaquée, ni privé la société ICB de garanties) pour rejeter au fond la requête de la société ICB, le tribunal administratif de Clermont-Ferrand a démontré que la prestation envisagée ne comportait aucune finalité thérapeutique avérée. L'affaire met en lumière le fait que le principe de non-patrimonialité des produits du corps humain ne suffit pas à éteindre des prétentions mercantiles ultérieures au prélèvement et qu'ainsi doit s'imposer désormais en jurisprudence l'examen du caractère scientifiquement certain de la finalité thérapeutique, afin d'encadrer les prestations d'assurance biologique.

Les lacunes *ratione temporis* du principe de non-patrimonialité des produits du corps humain.

Le législateur a renoncé en 1994 au principe d'indisponibilité du corps humain, au profit de celui, plus réaliste, de non-patrimonialité de ce corps, lorsqu'il a admis et encadré la pratique du don des produits du corps humain⁵. Malgré cet assouplissement de leur régime, les produits

² J.-M. Debrion, « les cellules souches confrontées au principe de non-patrimonialité du corps humain », *Revue générale de droit médicale* 2012, n° 45, p. 76.

³ TA Clermont-Ferrand, 13 mars 2012, n°1102070-1102199, *Sté ICB* ; *Revue générale de droit médical* 2012, n° 45, p. 72, note J.-M. Debrion.

⁴ CAA Lyon, 6ème ch., n° 12LY01194, *Sté Institut Clinident Biopharma* ; *D.* 2013, p. 2452, note P. Égéa.

⁵ Art. 16-5 et 16-6 c. civ., issus de la loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, *JO* 30 juill. 1994, p. 11056, art. 2.

du corps humain ont connu des emplois révélant, depuis lors, le caractère inadapté cette fois du principe même de non-patrimonialité.

L'espèce alors pendante devant le tribunal administratif de Clermont-Ferrand en témoignait. Le directeur de l'AFSSAPS avait opposé à la société ICB le principe de non-patrimonialité des produits du corps humain pour fonder le retrait de l'autorisation initialement accordée, alors même que, la société ne rémunérant pas le donneur, le prélèvement devait être gratuit et accompagné de la seule indemnisation modique des frais réels encourus par le donneur lors du prélèvement. La formation de jugement, suivant en cela le rapporteur public, ignora ce motif pour considérer que la décision de retrait avait été prise au regard de l'autre motif invoqué par le directeur de l'AFSSAPS, c'est-à-dire la finalité thérapeutique incertaine de la prestation envisagée.

Toute la difficulté résidait en effet dans l'emploi du produit du corps donné, soit la préparation et la conservation de cellules souches extraites de la pulpe dentaire, que ne semble pas encadrer le principe de non-patrimonialité des produits du corps humain.

L'explicitation des garanties législatives de la thérapie cellulaire.

L'activité de préparation et de conservation de cellules souches envisagée par la société ICB ne pouvait faire l'objet de l'autorisation prévue par l'article L. 1342-2 CSP qu'à condition de comporter une finalité thérapeutique scientifiquement avérée. Le juge discerna l'intention du législateur de prévenir l'escroquerie en matière d'assurance biologique. Le rapporteur public s'appuyait principalement sur les débats parlementaires à l'occasion de l'adoption de l'article 12 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique ainsi que sur l'étude d'impact préalable à l'adoption de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique⁶.

L'appréciation des avancées de la recherche scientifique n'est cependant pas une aventure aisée pour le juge, qui se contente d'indiquer laconiquement l'absence de preuve définitive de la finalité thérapeutique de l'activité litigieuse. La prestation de conservation et de préparation de suspensions tissulaires issues de pulpes dentaires à des fins autologues n'est ainsi interdite qu'autant qu'elle ne sert pas encore effectivement une thérapie. À l'heure actuelle, l'usage clinique des cellules souches issues de la pulpe dentaire paraît encore potentiel, en neurologie, en cardiologie, en pneumologie, en hépatologie, en immunologie et en vue de la régénération osseuse⁷.

Le juge administratif a trouvé là l'occasion de préciser l'interprétation de la loi, quand bien même en matière de bioéthique, il n'en est qu'à ses premiers balbutiements. Si les cellules souches issues de la pulpe dentaire trouvaient un usage thérapeutique certain, des questions de droit ne tarderaient pas à appeler une position jurisprudentielle : solidarité du don, monopole de conservation de certains établissements ou protection des données personnelles au titre de l'anonymat du don.

⁶ Nous remercions sincèrement M. Chacot de la communication de ses conclusions.

⁷ C. Vaillant, *Cellules stromales mésenchymateuses issues des dents temporaires exfoliées : caractérisation et intérêts thérapeutiques*, Thèse de chirurgie dentaire, Toulouse-III, 14 fév. 2019, p. 43 et s..