



N° 965

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 16 mai 2018.

PROPOSITION DE LOI

visant à la consolidation du modèle français du don du sang,

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

présentée par Mesdames et Messieurs

Damien ABAD, Emmanuelle ANTHOINE, Valérie BAZIN-MALGRAS, Valérie BEAUVAIS, Jean-Yves BONY, Valérie BOYER, Bernard BROCHAND, Fabrice BRUN, Jacques CATTIN, Dino CINIERI, Éric CIOTTI, Marie-Christine DALLOZ, Bernard DEFLESSELLES, Vincent DESCOEUR, Virginie DUBY-MULLER, Daniel FASQUELLE, Jean-Jacques FERRARA, Philippe GOSSELIN, Michel HERBILLON, Mansour KAMARDINE, Valérie LACROUTE, Sébastien LECLERC, Marc LE FUR, David LORION, Véronique LOUWAGIE, Gilles LURTON, Gérard MENUUEL, Maxime MINOT, Bernard PERRUT, Didier QUENTIN, Alain RAMADIER, Robin REDA, Frédéric REISS, Jean-Luc REITZER, Martial SADDIER, Jean-Marie SERMIER, Éric STRAUMANN, Laurence TRASTOUR-ISNART, Charles de la VERPILLIÈRE, Arnaud VIALA, Michel VIALAY, Stéphane VIRY, Annie GENEVAR, Franck MARLIN, Vincent ROLLAND, Raphaël SCHELLENBERGER, Constance LE GRIP, Julien AUBERT, Jean-Pierre DOOR, Claude de GANAY, Geneviève LEVY, Jean-Louis MASSON, Éric PAUGET, Pierre CORDIER, Olivier MARLEIX,

députés.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

« *Il faut donner son bien, et non celui des autres, et il faut savoir donner. C'est le secret du bonheur, et peu le savent* ». Cette phrase d'Anatole France revêt un écho particulier lorsque nous évoquons le don du sang.

Le sang est une ressource rare qui ne doit pas être traité comme une simple marchandise. La transfusion sanguine sauve chaque jour des vies, et ce depuis un siècle. Sans elle, beaucoup de progrès médicaux et chirurgicaux n'auraient pas été possibles.

En France, ce sont plus d'un million de malades qui peuvent être soignés, chaque année, grâce aux dons du sang. Les globules rouges permettent de traiter les malades souffrant d'anémie, les plaquettes sont utilisées en transfusion contre la leucémie, le plasma est utilisé pour soigner les grands brûlés. C'est pourquoi le don du sang fût déclaré « grande cause nationale » en 2009.

Le don de sang est un acte important, mais qui doit être strictement réglementé afin de garantir la qualité du sang donné et du sang reçu. En effet, le premier des droits en matière de dons de sang est celui de bénéficier d'un sang sain.

La filière du sang en France s'est construite à partir des années 1990 en réponse à plusieurs crises sanitaires, en particulier la crise dite du sang contaminé. Trois principes fondateurs en sont à l'origine : la sécurité, l'autosuffisance et l'éthique.

Afin de conforter le modèle français, il paraît nécessaire de développer la pratique du don du sang. Dans cet objectif, le **premier chapitre** vise à apporter un véritable statut au donneur. Plusieurs parlementaires du groupe Les Républicains ont d'ailleurs déjà fait des propositions dans ce sens ⁽¹⁾.

En France, 10 000 dons de sang par jour sont nécessaires pour couvrir les besoins en sang. Pour permettre qu'un plus grand nombre de personnes

(1) Proposition de loi n° 693 du 21 février 2018 présentée par Véronique Louwagie visant à abaisser l'âge légal pour le don du sang à seize ans.

Proposition de loi n° 694 du 21 février 2018 présentée par Véronique Louwagie visant à accorder deux heures par semestre aux salariés pour participer au don du sang

Proposition de loi n° 311 du 24 octobre 2012 présenté par Patrice Verchère tendant à mentionner le groupe sanguin sur la carte nationale d'identité.

puissent donner son sang, la première mesure a pour objet d'inciter davantage les dons en entreprise par les salariés (**article 1**). Il apparaît opportun de faire de cette faculté laissée à l'appréciation de chaque entreprise, une obligation pour toutes les entreprises. La présente proposition de loi vise à inscrire la possibilité pour les salariés de s'absenter de leur lieu de travail deux heures par semestre afin de pouvoir donner leur sang, sans interruption de salaire.

En outre, la moitié des donneurs ont moins de 40 ans et un tiers d'entre eux ont entre 18 et 19 ans. Ces chiffres indiquent des dons provenant d'une population plutôt jeune. Il est d'ailleurs courant que des pré-majeurs, âgés de 16 à 18 ans, souhaitent donner leur sang mais se voient opposer la condition de l'âge. Le don du sang n'est autorisé qu'à partir de la majorité fixée à 18 ans. Pour ces raisons il convient de reprendre cette proposition visant à abaisser l'âge légal ouvrant droit au don du sang à seize ans (**article 2**).

Autoriser les mineurs de plus de seize ans à pouvoir donner leur sang permettrait une augmentation importante du nombre de donneurs. Ce sont deux millions de donneurs potentiels qui viendraient s'ajouter aux donneurs que comptent aujourd'hui la France. Avancer l'âge du premier don permettrait également de sensibiliser plus en amont et de fidéliser plus facilement les donneurs potentiels.

De plus, il semble nécessaire de sensibiliser la population à cette cause, en mettant en place une grande campagne d'information, expliquant en quoi le modèle français se fonde sur l'éthique et comment chaque personne peut sauver des vies en donnant son sang (**article 3**).

Une attention particulière devrait être portée aux lycéens qui seront des donneurs essentiels et qui doivent prendre conscience de l'importance du don du sang, et des valeurs qui fondent le modèle français. En outre, des campagnes doivent également cibler les salariés qui bénéficieront de nouveaux aménagements à travers cette proposition de loi.

Le statut de donneur ne doit pas faire l'impasse sur la notion sécuritaire et éthique du don du sang. En effet, le **second chapitre** vise à la consolidation des institutions relatives au don du sang.

La filière du sang en France a été confrontée à plusieurs crises sanitaires, en particulier la crise dite du sang contaminé. La sécurité constitue un principe essentiel de la filière du sang en France.

Il se manifeste notamment à travers la séparation entre la collecte et le fractionnement, les critères de sélection des donneurs, le système d'hémovigilance, les rappels de lots au motif d'une information de maladie de Creutzfeldt-Jakob. De même, l'éthique du don est une exigence ancienne en France mais elle est confrontée à des conceptions différentes en Europe, qui permettent notamment l'indemnisation ou la rémunération du don.

La présente proposition vise ainsi à inscrire et à rappeler dans la loi les principes de sécurité, d'éthique et de gratuité du don du sang (**article 4**). Le don du sang ne peut être rémunéré sous quelque forme que ce soit. Le don est porté par des idéaux de solidarité, de fraternité, d'intégrité de la personne et de justice sociale.

Le système établi par l'Établissement français du sang (EFS) est fondé sur les valeurs de bénévolat, d'altruisme, d'anonymat, de volontariat et de gratuité du don, mais aussi d'approvisionnement et d'autosuffisance en produits sanguins pour les patients nationaux.

L'EFS cède par lots des poches de plasma sanguin au laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB) qui détient, de par la loi, le monopole de la fracturation « éthique » des médicaments dérivés du sang (MDS).

Pour autant les MDS, relevant du champ du médicament, sont soumis à la mise en concurrence par appel d'offres des hôpitaux. Cette situation met directement le LFB en concurrence sur le marché de nos hôpitaux français avec de grandes entreprises étrangères qui ne sont pas soumises aux mêmes exigences en matière de sécurité sanitaire.

Leur logique peut être celle de la marchandisation du sang, entravant le principe de sécurité, avec des donneurs tentés de ne pas révéler certaines informations sur leur état de santé ou de donner trop souvent leur sang, au péril de leur santé.

Les autorités sanitaires françaises imposent au LFB des exigences telles que la déclaration de suspicion en matière de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob sporadique (MCJS) qui implique qu'un lot de médicaments susceptible de contenir du plasma d'un donneur suspecté d'être porteur de cette maladie soit retiré en totalité et détruit.

Le rapport IGAS N °RM2010-089P indique que les MDS importés ne subissent aucun contrôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament

et des produits de santé. En conséquence, cette distorsion de concurrence met en difficulté l'ensemble de notre système de collecte de sang.

Dans un motif d'intérêt général, la présente proposition vise à établir un contrôle sanitaire identique des MDS provenant de l'étranger que ceux émanant du marché français (**article 5**). À noter que le Conseil d'État dans son arrêt du 23 juillet 2014 précise que la France a parfaitement le droit d'établir, pour le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel (type plasma SD, NDLR), « un régime plus rigoureux que celui auquel sont soumis les médicaments mais uniquement en ce qui concerne sa collecte et son contrôle ».

Enfin, il semble nécessaire de faciliter certaines démarches relatives à la carte du groupe sanguin dans l'objectif de simplifier le travail médical et encore une fois sauver des vies plus rapidement. Depuis le 1^{er} septembre 1998, l'obtention et le renouvellement de la carte nationale d'identité sont gratuits. Elle est aujourd'hui la pièce d'identité officielle la plus répandue auprès de nos concitoyens qui n'hésitent plus à l'obtenir ou à la renouveler. Établie dans un papier spécial plastifié, la carte d'identité en raison de son format et de sa solidité est conservée dans la poche ou le sac de la plupart des Français, quel que soit leur âge, lorsqu'ils quittent leur domicile.

Par mesure de précaution et de prévention, les Français devraient aussi avoir dans leur poche ou leur sac leur carte de groupe sanguin. Malheureusement, beaucoup ne conservent ce document sur eux. C'est pourquoi il paraîtrait souhaitable de faire figurer, à la demande du titulaire, ces éléments d'informations sur la carte d'identité car en cas d'accident, c'est autant de temps de gagné sur la vie (**article 6**).

Le dernier article a pour objectif de compenser les dépenses effectuées par l'État et les collectivités lors de la mise en œuvre de cette proposition de loi (**article 7**).

PROPOSITION DE LOI

CHAPITRE I^{ER}

Création d'un statut du donneur du sang

Article 1^{er}

- ① Après l'article L. 1211-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1211-4-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1211-4-1.* – Chaque salarié du secteur privé ou public bénéficie de deux heures par semestre pour participer au don du sang.
- ③ « Ces heures donnent droit au maintien de la rémunération du donneur, dans les conditions prévues à l'article D. 1221-2 du présent code. »

Article 2

- ① L'article L. 1221-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② I. – Aux premier et dernier alinéas, après le mot : « mineure » sont insérés les mots : « de moins de seize ans ».
- ③ II. – En conséquence, au troisième alinéa, après le mot : « mineurs », il est procédé à la même insertion.

Article 3

- ① L'État en collaboration avec les collectivités territoriales s'engage à mettre en place des campagnes d'information de sensibilisation au don du sang.
- ② Les campagnes ont pour objectif d'attirer l'attention des populations sur l'importance du don du sang, la sécurité en matière de transfusion sanguine, la réduction des risques sanitaires, et les valeurs qui fondent le modèle français.

- ③ Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'État.

CHAPITRE 2

Consolidation des institutions relatives au don du sang

Article 4

- ① Après l'article L. 1221-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1211-1-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1211-1-1.* – « La transfusion sanguine est régie par des principes de sécurité, de gratuité et d'éthique, dans les conditions définies par le présent livre. »

Article 5

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en collaboration avec le laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies, se réserve le droit de soumettre les médicaments dérivés du sang importés de l'étranger aux mêmes exigences de sécurité sanitaire que les médicaments dérivés du sang issus du marché français.

Article 6

- ① Toute carte nationale d'identité, délivrée ou renouvelée à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi peut, à la demande du titulaire, mentionner le groupe sanguin et le rhésus, sur présentation de la carte de groupe sanguin confirmant les deux analyses de sang qui en valident le résultat définitif.
- ② Les modalités d'application de la présente loi sont définies par décret en Conseil d'État.

Article 7

La charge pour l'État et les collectivités territoriales est compensée à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle aux droits mentionnés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

