



N° 1286

---

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 3 octobre 2018.

## RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES SUR LA  
PROPOSITION DE LOI *visant à la consolidation du modèle français du don du sang*,

TOME I

AVANT-PROPOS, SYNTHÈSE, COMMENTAIRES D'ARTICLES ET ANNEXES

PAR M. Damien ABAD,

Député.

---

---

Voir le numéro :

*Assemblée nationale* : 965.



## SOMMAIRE

---

	Pages
<b>AVANT-PROPOS</b> .....	5
<b>SYNTHÈSE DES DISPOSITIONS DU TEXTE</b> .....	9
<b>COMMENTAIRES D'ARTICLES</b> .....	13
<i>Article premier</i> : Généralisation d'une autorisation d'absence pour effectuer un don de sang .....	13
<i>Article 2</i> : Abaissement de l'âge minimal permettant de donner son sang .....	15
<i>Article 2 bis</i> : Uniformisation des règles applicables aux donneurs de sang.....	17
<i>Article 3</i> : Mise en place d'une campagne de sensibilisation .....	18
<i>Article 4</i> : Réaffirmation des principes éthiques du don de sang.....	20
<i>Article 5</i> : Contrôle sanitaire des médicaments dérivés du sang faisant l'objet d'une importation.....	21
<i>Article 6</i> : Mention du groupe sanguin sur la carte nationale d'identité .....	23
<i>Article 7</i> : Gage.....	24
<b>ANNEXE N° 1 : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LE RAPPORTEUR</b> .....	25
<b>ANNEXE N° 2 : LISTE DES TEXTES SUSCEPTIBLES D'ÊTRE ABROGÉS OU MODIFIÉS À L'OCCASION DE L'EXAMEN DE LA PROPOSITION DE LOI</b> .....	27



## AVANT-PROPOS

Alors que la révision de la loi de bioéthique approche, il est peut-être bon de se rappeler qu'un grand nombre de principes inspirant notre droit puisent leur source dans l'approche française du don du sang. Le don anonyme comme la gratuité constituent des apports non négligeables à ce que l'on nomme le « *modèle à la française* ». Auditionné par le rapporteur, M. Toujas, président de l'établissement français du sang, expliquait fort à propos l'attrait qu'exerce notre système de collecte du sang pour de nombreux États aussi divers que le Brésil, le Chili ou Le Liban.

Rappelons ainsi que l'objectif de la collecte est de répondre à un besoin : besoin en produits sanguins labiles assuré par l'EFS dans un cadre monopolistique et réglementé dans un objectif d'autosuffisance d'une part, besoin en médicaments dérivés du sang dans un marché globalisé, concurrentiel et en proie à une demande exponentielle d'autre part. La question qui se pose est alors la suivante : peut-on encore défendre l'éthique à la française alors que le droit de l'union européenne (UE) autorise l'indemnisation et que certains pays extérieurs à l'UE ont fait le choix de la rémunération ? La France est-elle « en retard » ?

La proposition du « moins disant éthique », portée par l'extension de la loi du marché à la santé publique, présenterait plus d'inconvénients que d'avantages. Il est dès lors permis de s'interroger autrement : demandons-nous si les principes éthiques applicables dans notre pays ne le situent finalement pas en avance ?

Les produits sanguins labiles collectés ont une durée de vie limitée (5 jours pour les plaquettes, 42 jours pour les globules rouges) : dans un contexte marqué par des besoins importants et constants, la gestion éthique de nos stocks aboutit à un taux de péremption de 0,05 % situant l'EFS à une place enviée.

S'agissant des médicaments dérivés du sang, l'objectif d'autosuffisance ne peut être atteint par le seul jeu du marché en raison de l'intensité concurrentielle et de la demande mondiale. La satisfaction des besoins de nos patients ne peut se réaliser qu'au moyen de la sécurité d'approvisionnement et de la diversification des sources et partant, par l'importation : en ce domaine, personne ne pardonnerait aux autorités sanitaires une quelconque défaillance dans la chaîne d'approvisionnement. Mais la loi du marché ne doit pas nous plus nous inhiber dans la promotion de nos principes Si la résignation l'emporte, c'est parce nous sommes déjà convaincus l'extension de la loi du marché à la santé. Or, le rapporteur est convaincu qu'il n'y a pas de fatalité en la matière. Félicitons-nous ainsi de ce que les conditions de collecte en France n'entraînent pas une « surexploitation du donneur » à la différence d'autres pays moins regardants sur les conditions de prélèvement et l'état de santé du donneur.

Cette proposition de loi s'inscrit dans cette démarche et vise à susciter un débat autour de la collecte de sang. Celle-ci doit pouvoir à la fois répondre à nos besoins sans compromettre nos principes éthiques.

Le texte déposé porte des dispositions répondant aux préoccupations exprimées par différents acteurs de la collecte du sang. Il réaffirme également des positions de principe applicables au don du sang. Soucieux de conforter l'effectivité et la portée des mesures législatives, le rapporteur entend cependant retenir des suggestions formulées lors de ses auditions. Cette co-production législative amène logiquement le rapporteur à proposer, par voie d'amendement, des ajustements bienvenus.

Les articles 1<sup>er</sup> à 3 visent à élargir le public des donneurs à travers la généralisation de l'autorisation d'absence pour don de sang, l'abaissement de l'âge pour accomplir le don et la nécessaire sensibilisation de nos concitoyens en lien avec les collectivités et les associations.

Pour des motifs tenant à l'intelligibilité de la norme législative, l'article 1<sup>er</sup> fait l'objet d'un amendement de rédaction globale visant à ancrer, au sein du code du travail, le droit à l'autorisation d'absence pour permettre aux salariés d'effectuer un don de sang. Cette mesure est parallèlement étendue aux agents publics qu'ils soient civils ou militaires.

L'article 2 vise à abaisser l'âge minimal à partir duquel un don peut être effectué. Dans sa rédaction initiale, le seuil est abaissé à 16 ans. Par souci de conformité au droit communautaire, celui-ci fait l'objet d'un ajustement. Cet abaissement, qui implique le recueil du consentement parental, ne fait pas l'unanimité mais permettrait, sans nul doute, d'élargir le cercle des donneurs.

Notre modèle de collecte est par ailleurs ancré dans nos territoires. Si la mission de l'EFS est de promouvoir le don du sang, nos collectivités territoriales peuvent aussi s'engager à ses côtés pour des actions de sensibilisation. Tel est l'enjeu porté par l'article 3. On citera à cet effet le formidable exemple porté par la ville de Toulouse qui s'est mobilisée, durant trois jours en vue de la collecte du sang <sup>(1)</sup>. Cet exemple montre, s'il en était besoin, que les bonnes volontés existent, qu'il importe de les fédérer et de les inscrire dans une dimension territoriale. Les associations de bénévoles du don et les collectivités y ont toute leur part. La promotion du don désintéressé trouve à s'incarner dans l'exemplarité des bénévoles, les liens de proximité et la mobilisation territoriale.

Les articles 4 et 5 visent à réaffirmer le cadre juridique dans lequel s'inscrit notre modèle. Le principe de sécurité constitue aujourd'hui une dimension majeure des politiques publiques de don des produits et éléments du corps humain : sécurité du patient, sécurité des produits mais aussi sécurité du donneur. Dans un environnement mondialisé, où le marché tend à réifier l'être humain, la promotion de l'éthique française du don du sang se distingue

---

(1) Collecte « mon sang pour les autres » effectuée du 17 au 20 janvier 2018.

également par l'attention portée au donneur. C'est pourquoi il semble essentiel au rapporteur que notre *corpus* juridique prévoit explicitement cette dimension parfois largement ignorée par certains pays extra-européens. On regrettera de ce point de vue les obstacles empêchant la généralisation, à l'échelle européenne, d'un label éthique, idée portée par Olivier Véran lors de la précédente législature.

Enfin, l'article 6 a pour objet d'inscrire sur la carte d'identité le groupe sanguin et le réseau. Il vise à davantage sensibiliser chaque citoyen à la connaissance de ses caractéristiques sanguines afin de favoriser ultérieurement le don. La conscience du besoin des autres passe la connaissance de ce que l'on est en mesure d'apporter *via* le don.





## SYNTHÈSE DES DISPOSITIONS DU TEXTE

### *Article premier*

#### **Généralisation d'une autorisation d'absence pour effectuer un don de sang**

**Supprimé par la commission**

Cet article élève au niveau législatif, tout en les précisant, les dispositions du code de la santé publique relatives aux modalités dans lesquelles s'effectue le don afin de favoriser les collectes. Il tend à généraliser l'autorisation d'absence qui relève aujourd'hui d'une possibilité laissée à la discrétion de l'employeur.

\*

\* \*

### *Article 2*

#### **Abaissement de l'âge minimal permettant de donner son sang**

**Adopté par la commission avec modification**

Dans sa version initiale, cet article étend la possibilité d'effectuer le prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique à compter de l'âge de 16 ans. Il modifie à cet effet l'article L. 1221-5 du code de la santé publique qui précise la capacité du donneur.

Sur proposition du rapporteur, l'âge minimal a été fixé par la commission à 17 ans pour tenir compte du cadre juridique communautaire.

\*

\* \*

### *Article 2 bis*

#### **Uniformisation des règles applicables aux donneurs de sang**

**Introduit par la commission**

L'article 2 *bis* précise la portée de l'article L. 1211-6-1 du code de la santé publique en mettant fin à une discrimination fondée sur l'orientation sexuelle. Si la rédaction actuelle mentionne que « *Nul ne peut être exclu du don de sang en raison de son orientation sexuelle* », les modalités d'application, fixée par la voie réglementaire, s'écartent sensiblement du principe qui a été acté par le législateur par la loi de modernisation de notre système de santé.

\*

\* \*

*Article 3*

**Mise en place d'une campagne de sensibilisation**

**Supprimé par la commission**

Cet article prévoit la mise en place d'une campagne de sensibilisation au don du sang menée de concert par l'État et les collectivités territoriales.

\*

\* \*

*Article 4*

**Réaffirmation des principes éthiques du don de sang**

**Supprimé par la commission**

Cet article vise à rappeler dans la loi les principes sur lesquels se fondent le don du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles. Il tend à insérer un article L. 1211-1-1 dans le code de la santé publique rappelant les principes de sécurité, d'éthique et de gratuité de la transfusion sanguine.

\*

\* \*

*Article 5*

**Contrôle sanitaire des médicaments dérivés du sang faisant l'objet d'une importation**

**Supprimé par la commission**

Cet article vise à réaffirmer le principe de l'égalité de traitement entre médicaments dérivés du sang produits sur le territoire national et ceux qui sont importés, en termes d'exigence sanitaire.

\*

\* \*

*Article 6*

**Mention du groupe sanguin sur la carte nationale d'identité**

**Supprimé par la commission**

Cet article vise à permettre l'inscription du groupe sanguin et du rhésus sur la carte nationale d'identité.

\*

\* \*

*Article 7*

**Gage**

**Supprimé par la commission**

L'article 7 est l'article de gage, qui vise à assurer la recevabilité financière de la proposition de loi au regard de l'article 40 de la Constitution.

\*

\* \*



## COMMENTAIRES D'ARTICLES

### *Article premier*

### **Généralisation d'une autorisation d'absence pour effectuer un don de sang**

**Supprimé par la commission**

Cet article vise à faciliter le don du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles. Il insère un article dans la partie du code de la santé publique traitant des principes généraux applicables aux éléments et produits du corps humain. Le régime juridique du prélèvement du sang, et donc de sa collecte, ne s'écarte pas du droit commun de l'utilisation du corps humain qui s'articule autour du principe d'indisponibilité.

Afin de porter assistance aux malades, il est possible de mettre à disposition des éléments de son corps sous réserve de conditions strictement encadrées telles que le consentement du donneur, le principe d'anonymat du don, ou la cession à titre gratuit. Comme le souligne la philosophe Cynthia Fleury dans le rapport d'activité 2016 de l'EFS, « *le don de sang, tel qu'il est pratiqué en France, s'extrait de l'économie de marchandisation du vivant et même de l'idée de consommation. C'est un acte volontaire, généralement effectué avec la conscience de son utilité et pour témoigner de sa solidarité, même si quantité d'autres motivations peuvent intervenir* »<sup>(1)</sup>.

Le nouvel article L. 1211-4-1 ne déroge pas à ce cadre juridique. Il élève au niveau législatif, tout en les précisant, les dispositions du code de la santé publique relatives aux modalités dans lesquelles s'effectue le don afin de favoriser les collectes.

#### **1. Des besoins encore importants**

Les besoins en collecte de sang sont importants. L'EFS souligne ainsi que 10 000 dons quotidiens « *sont nécessaires pour soigner un million de malades par an* ». Ce besoin implique une gestion fine des réserves de sang dans la mesure où les produits sanguins ont une durée de vie limitée. Le prélèvement du sang permet en effet d'en extraire les différents composants globules rouges, plaquettes et plasma qui sont ensuite séparés mais dont la durée de conservation est limitée (5 jours pour les plaquettes, 42 jours pour les globules rouges et une année pour le plasma). Il est donc nécessaire de recourir de façon constante et régulière aux dons.

Au terme du dernier rapport d'activité de l'EFS transmis au rapporteur, près de 3 millions de prélèvements ont été opérés en 2016 sur un peu plus de

---

(1) <http://ra.efs.sante.fr/2016/#page=10>.

1,6 million de donneurs. On observe une augmentation à la fois du nombre de prélèvements et de celui des donneurs par rapport à l'année 2016.

En 2017, le nombre moyen de dons de sang par donneur s'élève à 1,85, niveau comparable à ceux constatés en 2010 et 2011. Ce sont majoritairement des femmes qui concourent à la collecte (52 %). La tranche d'âge la plus impliquée, qui rassemble près de 420 000 individus soit le quart des donneurs, est celle des vingténaires. Enfin, dans un souci de proximité et d'efficacité, l'offre de collecte s'effectue très majoritairement à partir de sites mobiles.

Il importe de maintenir cet effort qui constitue un soutien important aux soins apportés aux malades, particulièrement ceux souffrant d'une affection du sang.

## **2. L'autorisation d'absence : un vecteur d'incitation**

- Le dispositif proposé

Le nouvel article L. 1211-4-1 tend ainsi à favoriser la collecte de sang en généralisant, dans son premier alinéa, la possibilité, pour chaque salarié du secteur public ou du secteur privé, de s'absenter du lieu de travail pendant une durée de deux heures pour donner son sang. Dans le même temps, cet article consacre, au niveau législatif, le maintien par son employeur de la rémunération du donneur. Ce nouveau dispositif est une première marche vers la consécration d'un véritable statut du donneur tout en s'inscrivant dans le respect des principes régissant le don des éléments et produits du corps humain. Il concernerait les quelques 25 millions de salariés aujourd'hui recensés soit 84 % de la population active.

Dans le droit actuel, cette faculté n'a pas force de loi et ne constitue en rien une obligation réglementaire. L'article D. 1221-2 du code de la santé publique prévoit ainsi le maintien de la rémunération versée par l'employeur « *pour autant que la durée de l'absence n'excède pas le temps nécessaire au déplacement entre lieu de travail et lieu de prélèvement et, le cas échéant, au retour, ainsi qu'à l'entretien et aux examens médicaux, aux opérations de prélèvement et à la période de repos et de collation jugée médicalement nécessaire* ». Il ne s'agit que d'une simple faculté n'obligeant en rien l'employeur à s'y conformer, à moins qu'une convention collective ne le prévoit explicitement s'agissant des salariés du secteur privé.

Cette possibilité ne contrevient pas non plus au principe du don gratuit, le maintien de la rémunération versée par l'employeur ne constituant pas un paiement au sens de l'article L. 1211-4 du code de la santé publique. Il s'agit moins de rémunérer « *celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits* » qu'à permettre au donneur d'être dans la possibilité réelle d'effectuer le don sans qu'il subisse des désagréments d'ordre matériel.

- Un dispositif qui pourrait être ajusté

Pour satisfaire au principe d'intelligibilité, le dispositif proposé pourrait être ajusté. Afin d'en préciser la portée, le rapporteur propose de clarifier la rédaction de cet article *via* un amendement de réécriture d'ensemble.

– pour des raisons de cohérence avec les autres dispositions du code de la santé publique, l'amendement proposé n'évoquerait plus seulement le don du sang mais s'étendrait aussi à celui de « *de ses composants et des produits sanguins labiles* » ;

- cet amendement généraliserait le principe de l'autorisation d'absence en insérant un article au sein du code du travail d'une part, et en étendant son application aux agents publics et militaires d'autre part. Dans ce dernier cas, l'autorisation d'absence tient compte des impératifs de service public. C'est la raison pour laquelle, il est proposé de tenir comptes des nécessités de service ;

– cet amendement ne retiendrait plus le principe d'une durée d'absence de deux heures mais élèverait au niveau législatif les dispositions de l'actuel article D. 1221-2 (durée d'absence équivalente au temps nécessaire pour effectuer le don) en précisant que le maintien de la rémunération ne constitue pas un paiement au sens de l'article L. 1211-4 du code de la santé publique.

\*

\* \*

## *Article 2*

### **Abaissement de l'âge minimal permettant de donner son sang**

**Adopté par la commission avec modification**

#### **1. L'interdiction du prélèvement du sang sur les personnes mineures**

À l'heure actuelle, le prélèvement du sang est interdit pour les personnes mineures ainsi que pour les personnes majeures « *faisant l'objet d'une mesure de protection légale* ». Une seule exception demeure toutefois : la possibilité d'effectuer un prélèvement à titre exceptionnel pour un motif d'urgence ou « *lorsqu'il n'a pu être trouvé de donneur majeur immunologiquement compatible* » et sous réserve du consentement écrit « *des titulaires de l'autorité parentale* » et de l'absence de refus du mineur concerné.

Le don est également proscrit au-delà de l'âge de 70 ans sauf dérogation. Le premier don après 60 ans est soumis à l'appréciation d'un médecin de l'établissement français du sang tandis qu'après 65 ans, seul le don de sang total

est autorisé et sous réserve que chaque don soit autorisé par un médecin de l'établissement de transfusion sanguine<sup>(1)</sup>.

D'autres contre-indications permanentes sont aussi prévues par les textes, tenant aux caractéristiques cliniques du donneur (poids minimum de 50 kg), à ses caractéristiques biologiques (taux d'hémoglobine, numération plaquettaire,...) et à la fréquence des prélèvements effectués.

## **2. Vers un abaissement de l'âge minimal permettant d'effectuer un don de sang**

- Le dispositif proposé

La question de l'ouverture du don aux personnes mineures âgées d'au moins seize ans est récurrente et permettrait de faciliter la collecte du sang alors que les besoins restent toujours importants et qu'une certaine tension subsiste quant à leur couverture, s'agissant notamment des médicaments dérivés du sang.

Cette ouverture permettrait également de sensibiliser plus tôt une grande partie de la jeunesse au caractère altruiste du don et partant, d'élargir le cercle des donneurs.

La fixation de la condition d'âge à 16 ans apparaît par ailleurs cohérente avec d'autres dispositions légales qui prévoient la capacité d'exercice sans autorisation parentale telles que l'acquisition de la nationalité française ou plus récemment, l'âge minimum requis pour s'inscrire sur les réseaux sociaux (règlement général sur la protection des données).

La fixation de cet âge minimal n'entre pas en contradiction avec le respect des contre-indications médicales. Le rapport d'Olivier Véran sur la filière du sang aborde la question de la sécurité des mineurs sans toutefois la trancher<sup>(2)</sup>. Tout en relevant que les jeunes seraient ainsi « *plus susceptibles de présenter un malaise que leurs aînés* », l'auteur se demande aussi si cette fragilité n'est pas tout aussi imputable aux « *caractéristiques physiques* » et renvoie à une saisine du comité consultatif national d'éthique. Cette recommandation n'a pas été suivie tandis que l'abaissement de la condition d'âge ne semble pas non plus avoir fait l'objet de débats dans le cadre des États généraux de la bioéthique. En tout état de cause, l'abaissement de la condition d'âge n'exclut pas que doivent être précisées, par la voie réglementaire, les conditions de prélèvements sur les personnes mineures âgées de 16 à 18 ans, notamment les caractéristiques cliniques et biologiques requises.

- Le dispositif doit tenir compte du cadre européen

Cela étant, les travaux préparatoires ont soulevé la question de la contrariété de la disposition proposée avec le droit communautaire. La directive européenne

---

(1) Arrêté du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang.

(2) Olivier Véran, « La filière du sang en France », juillet 2013.



fixe les critères d'acceptation des donneurs de sang total et des composants sanguins. Elle prévoit ainsi un âge minimal à 17 ans et précise aussi « *le consentement écrit d'un parent ou d'un tuteur légal selon les termes de la loi* »<sup>(1)</sup>.

Le rapporteur propose à cet effet de s'aligner sur le cadre juridique européen en prévoyant un âge minimal de 17 ans.

\*

\* \*

### Article 2 *bis* **Uniformisation des règles applicables aux donneurs de sang**

**Introduit par la commission**

L'article 2 *bis* a été adopté par la commission sur proposition de M. Saulignac et de ses collègues du groupe socialiste.

Il précise la portée de l'article L. 1211-6-1 du code de la santé publique en mettant fin à une discrimination fondée sur l'orientation sexuelle. Si la rédaction actuelle mentionne que « *Nul ne peut être exclu du don de sang en raison de son orientation sexuelle* », les modalités d'application, fixée par l'annexe II de l'arrêté du 5 avril 2016<sup>(2)</sup>, s'écartent sensiblement de ce principe qui a été acté par le législateur par la loi de modernisation de notre système de santé.

En effet, contrairement aux autres couples, les couples d'hommes se voient opposer une durée d'abstinence de douze mois avant de pouvoir effectuer un don de sang total et d'aphérèse. Leur situation mérite de pouvoir être reconsidérée.

\*

\* \*

---

(1) Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins.

(2) Arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang.

*Article 3*

**Mise en place d'une campagne de sensibilisation**

**Supprimé par la commission**

Le don du sang se caractérisant par le principe de gratuité, il est nécessaire d'assurer la couverture des besoins nationaux par la sensibilisation de nos concitoyens au don du sang.

- Le dispositif doit tenir compte du cadre européen

La promotion du don du sang figure au nombre des missions que doit légalement assurer l'établissement français du sang (EFS) au titre de l'article L. 1222-1 du code de la santé publique. Cette mission se traduit par des campagnes récurrentes, notamment à l'approche des grandes vacances et par la mise en place du kit d'information à la disposition des donneurs de sang qui désireraient devenir « *ambassadeur du don* ».

Alors que le besoin de produits sanguins demeure à un niveau élevé, il importe de démultiplier cet effort sans préjudice de la mission dévolue à l'EFS. À ses côtés, l'État, en lien étroit avec les collectivités territoriales, pourrait y apporter son concours. Ainsi que le rappelle l'article L. 1411-1 du code de la santé publique, la politique de la santé relève de la responsabilité de l'État, qui agit en particulier en vue de « *l'amélioration de l'état de santé de la population* ». Les collectivités territoriales ne sont pas en reste car, si elles n'ont pas vocation à définir la politique de santé, leur proximité avec la population en fait des relais essentiels. L'article L. 1424-1 du code précité « *le conseil régional peut définir des objectifs particuliers à la région en matière de santé* » tout en élaborant et mettant en œuvre « *les actions régionales correspondantes* ». De leur côté, les départements participent à la mise en œuvre de la politique de santé par conventionnement avec l'État. Quant aux communes, elles constituent des interlocuteurs de premier plan dans la mise en place de l'offre de soins et dans l'information de la population. Tous ces acteurs sont pleinement légitimes à œuvrer de concert.

Cet article 3 n'entend pas soustraire à l'EFS sa mission de promotion du don du sang. Il conforte au contraire son action par des actions complémentaires de sensibilisation qui s'articuleraient schématiquement autour de trois volets :

– l'importance du don du sang :

– la sécurité du point de vue du receveur, du produit mais aussi du donneur. S'agissant de la sécurité sanitaire du patient receveur et du produit. La prévention et la résolution des crises sanitaires s'articulent autour d'un système rôdé, appelé système national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle qui fait conjointement intervenir l'agence nationale de sécurité du médicament et des

produits de santé, l'EFS, l'agence nationale de santé publique ainsi que les hôpitaux. La compréhension de cette organisation ainsi que des dispositifs mis en place par chacun de ces acteurs échappe à la connaissance de nos concitoyens et peut nourrir une certaine méfiance, pour ne pas dire une certaine défiance lorsqu'une crise sanitaire survient. La mise en doute permanente de la parole publique nécessite qu'une information régulière soit délivrée sur les actions menées par chacun de ces acteurs afin de ne pas entamer leur crédibilité. De la même manière, il importe que les usagers soient pleinement informés des conditions de sécurité relatives aux médicaments dérivés du sang, qui répondent à une réglementation distincte mais tout aussi protectrice à travers la pharmacovigilance ;

– les valeurs qui fondent le modèle français, comme l'altruisme, la gratuité ou encore l'anonymat. D'autres pays ont fait le choix de la rémunération du don du sang. Ce n'est pas le cas de notre pays qui se caractérise par la gratuité, manifestation concrète du principe d'indisponibilité du corps humain. Si notre modèle se situe en retrait des choix opérés par ses voisins, il n'est nullement « en retard ». On pourrait, à l'inverse, estimer que ce modèle se situe « en avance » en tant qu'il n'entend pas réduire l'espèce humaine à l'état de marchandise.

Notre modèle de collecte s'incarne dans nos territoires avec l'engagement des antennes de l'EFS, des associations de bénévoles de nos administrations et nos entreprises. Les collectivités ne sont pas en reste puisqu'elles mettent à disposition leurs locaux. Dans l'objectif de faciliter l'accès au don, il est important d'aller au contact des gens pour leur présenter le sens de la collecte du sang, l'altruisme qu'il implique et la solidarité à l'égard des malades.

- Un dispositif qui pourrait être complété

Le rapporteur voudrait préciser la rédaction de cet article, les auditions ayant révélé quelques ajustements nécessaires s'agissant des campagnes de sensibilisation :

– elles doivent être conduites par l'État via son opérateur que constitue l'EFS et doivent pouvoir également s'appuyer sur les associations de bénévoles du don du sang dont l'engagement est déterminant ;

– elles doivent viser les publics les moins sensibilisés à la pratique du don, à savoir les tranches d'âge 22-45 ans. À cet effet, il est précisé que ces campagnes ont vocation à concerner notamment les établissements d'enseignement, les administrations et les entreprises.

\*

\* \*

Article 4

**Réaffirmation des principes éthiques du don de sang**

**Supprimé par la commission**

● Le dispositif proposé

La protection de la santé publique en matière de don du sang demeure un impératif majeur. Elle s'inscrit dans le cadre du « *droit fondamental à la protection de la santé* » prévu par l'article L. 1110-1 du code de la santé publique. Ce droit fondamental est mis en œuvre par tous « *moyens disponibles* » et le texte décline l'ensemble des organisations à même de participer à « *assurer la meilleure sécurité sanitaire possible* » aux côtés des professionnels de santé : établissements et réseaux de santé, organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins ainsi que les autorités sanitaires.

Le texte réaffirme également le principe de gratuité du don du sang qui demeure l'un des particularités du modèle français du don des produits et éléments du corps humain. Ce « *principe chapeau* » se décline dans d'autres articles du code de la santé publique : dans l'affirmation de l'absence de profit à l'article L. 1221-1, dans l'interdiction de la rémunération du donneur rappelée au troisième alinéa de l'article L. 1211-3. Il est par ailleurs compatible avec le remboursement des frais auxquels s'expose le donneur ainsi qu'avec la disposition portée par l'article premier de la présente proposition de loi.

Le texte réaffirme également les conditions éthiques dans lesquelles doivent s'effectuer les opérations de transfusion sanguine. Au-delà des dimensions existantes (gratuité, anonymat, consentement,...), il s'agit également d'insister sur les « *idéaux de solidarité, de fraternité, d'intégrité de la personne et de justice sociale* ».

● Le dispositif peut être amélioré

Pour ne pas méconnaître le principe d'intelligibilité de la loi, le rapporteur estime qu'il serait opportun de modifier directement l'article L. 1221-1 du code de la santé publique qui affirme les principes éthiques de transfusion sanguine dans une section consacrée spécifiquement au don du sang.

Il s'agirait alors de maintenir les fondements éthiques du don que sont le bénévolat, l'anonymat et l'absence de profit tout en faisant mention du principe de sécurité. La collecte se faisant d'abord au profit du receveur, il importe que les transfusions sanguines soient effectuées dans un cadre sécurisé et qu'un contrôle soit opéré sur les produits sanguins. Ce faisant, l'affirmation d'un principe de sécurité ne saurait se réduire à ces deux dimensions. Les conditions dans lesquelles les prélèvements de sang sont aujourd'hui opérés tiennent aussi compte du donneur, de son état de santé et des conditions du prélèvement. Dans certains pays, cette dimension est bien souvent négligée, la collecte de sang s'effectuant au

mépris de la dignité humaine. L'affirmation du principe de sécurité, reposant sur le tryptique « receveur- produit- donneur » permettrait d'affirmer la position singulière de notre pays afin d'inspirer la prochaine révision de la directive communautaire relative aux produits sanguins.

\*

\* \*

#### *Article 5*

### **Contrôle sanitaire des médicaments dérivés du sang faisant l'objet d'une importation**

**Supprimé par la commission**

Le sang a principalement vocation à être utilisé à des fins thérapeutiques. L'article L. 1221-8 du code de la santé publique prévoit ainsi la préparation, à partir du sang ou de ses composants, différents produits. On notera notamment les produits sanguins labiles qui sont directement transfusés au patient (sang total ou plasma, cellules sanguines humaines) ou encore les médicaments dérivés du sang autrement appelés médicaments issus du fractionnement du plasma. Ces derniers sont des médicaments à base de sang ou de composants de sang préparés industriellement. Il s'agit notamment de l'albumine, des facteurs de coagulation ou encore des immunoglobulines d'origine humaine. Le régime des médicaments dérivés du sang diffère triplement de celui des produits sanguins :

– si l'établissement français du sang (EFS) dispose, en plus du monopole du prélèvement, de la préparation des produits sanguins et de leur distribution, la fabrication de médicaments dérivés du sang ressortit au monopole du laboratoire du fractionnement et des biotechnologies (LFB). Cette activité est exercée par une filiale dont le capital est détenu, directement ou indirectement, majoritairement par l'État, par ses établissements publics ou par d'autres entreprises ou organismes appartenant au secteur public, au terme de l'article L. 5124-14 du code de la santé publique.

- la réglementation applicable est celle des médicaments à savoir la nécessité d'une autorisation de mise sur le marché et après évaluation de leur qualité, de leur sécurité et de leur efficacité par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

– l'achat de ces médicaments s'insère dans le cadre du droit des marchés publics et partant, des dispositifs communautaires garantissant la libre circulation des marchandises. En effet, l'Union interprète largement la notion de marchandises au sens de l'article 34 du traité de fonctionnement de l'Union

européenne <sup>(1)</sup> pour y intégrer les médicaments. Comme l'a récemment rappelé la Cour de justice de l'union européenne, toute clause du marché comportant une exigence d'origine nationale revêt un caractère discriminatoire <sup>(2)</sup> ;

Cet environnement juridique s'insère dans un contexte de mondialisation des échanges en matière de médicaments dérivé du sang, de mutations industrielles et technologiques comme le rappelle le rapport d'Olivier Véran <sup>(3)</sup>. Par ailleurs, le même rapport souligne que l'activité du LFB s'insère dans un cadre hautement concurrentiel. Il faut ainsi rappeler que les besoins en médicaments dérivés du sang croissent de façon exponentielle, tant en France que dans les autres pays développés. Le LFB n'est pas en mesure de répondre à la totalité des besoins français, d'où la nécessité d'importer des médicaments dérivés du sang.

En l'espèce, le contrôle effectué par l'ANSM sur les MDS est le même, qu'ils soient produits sur le marché ou importés tant au stade de l'autorisation de mise sur le marché que dans le cadre de la pharmacovigilance. Des inspections croisées avec les autorités sanitaires des autres États membres de l'Union sont ainsi réalisées. Ces dispositions, rappelées par l'ANSM lors de son audition, résultent d'une directive européenne qui place *de jure* les obligations de la France sur le même plan que ses partenaires européens.

**L'enjeu du rappel de lots en cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob sporadique (MCJs) est aujourd'hui réglé**

Jusqu'à très récemment, la France s'imposait des contraintes que n'appliquaient pas les autres pays de l'Union : il en était ainsi des rappels de lots en cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob sporadique (MCJs) chez un donneur.

Cette exigence pénalisait doublement les MDS produits par le LFB : les rappels pouvaient donner une image négative de la collecte de sang en France et nuisait aux exportations tandis que les entreprises commercialisant des MDS en France n'appliquaient pas cette politique de rappel induisant une rupture d'égalité de traitement.

Ce cas, même s'il n'est plus d'actualité, montre qu'il est parfois nécessaire d'avoir des règles plus strictes sur le territoire français auxquelles doivent être soumis les produits importés.

Cet article réaffirme ainsi l'égalité de traitement entre produits issus du marché français et produits importés au regard des exigences sanitaires. Sa rédaction n'est donc pas incompatible avec le droit de l'Union européenne et ne présente pas de caractère discriminatoire.

Le rapporteur propose également de compléter ce dispositif au moyen de deux amendements.

---

(1) « Article 34.- Les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres »

(2) CJUE, 8 juin 2017, Affaire C-296/15, *Medisanus d.o.o. contre Splošna Bolnišnica Murska Sobota*.

(3) Olivier Véran, « La filière du sang en France », juillet 2013.

La création d'un label éthique des médicaments dérivés du sang avait été portée par Olivier Véran dans son rapport portant sur la filière du sang en France. Cette proposition s'était traduite par l'adoption d'une disposition législative modifiant en ce sens l'article L. 5121-11 du code de la santé publique <sup>(1)</sup>. Aucune mesure d'application n'a été prise. Un avis circonstancié aurait ainsi été transmis par la commission européenne sur le projet de décret envisagé par les services du ministère chargé de la santé. La disposition contreviendrait ainsi aux règles d'étiquetage et serait susceptible de favoriser une distorsion de concurrence. Le rapporteur regrette qu'aucune information n'ait été adressée au Parlement sur ce sujet et propose à cet effet la remise d'un rapport afin que le législateur soit pleinement éclairé.

À défaut de pouvoir promouvoir un label éthique, sauf à revoir les règles d'étiquetage des MDS, le rapporteur propose de généraliser la possibilité d'indiquer, sur la base de données administratives et scientifiques publiques sur les traitements et le bon usage des produits de santé de l'ANSM, les modalités de prélèvement du sang qui a permis la fabrication des médicaments. Concrètement, l'information permettrait de savoir si le prélèvement a été effectué dans des conditions de gratuité ou bien a fait l'objet d'une rémunération ou d'une indemnisation.

\*

\* \*

#### *Article 6*

### **Mention du groupe sanguin sur la carte nationale d'identité**

**Supprimé par la commission**

Constatant que de nombreux concitoyens n'emportent pas avec eux leur carte de groupement sanguin, le texte prévoit la possibilité de mentionner le groupe sanguin sur la carte nationale d'identité qui constitue le document de référence que les français portent sur eux. Ce document est généralement emporté par eux (sur soi ou dans un sac) qu'ils quittent leur domicile au contraire de la carte de groupe sanguin qui est bien souvent oubliée et conservée à la maison.

L'objectif de cette mesure est aussi de pouvoir permettre à chaque citoyen de connaître son groupe sanguin et son rhésus. Il s'agirait en quelque sorte de favoriser une prise de conscience et ainsi de susciter davantage d'engouement dans la collecte de sang, particulièrement pour les groupes sanguins les plus sujets à des tensions sur les besoins.

---

(1) Loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé.

À l'heure actuelle, une carte de groupe sanguin est établie sur la base de deux prélèvements de sang à deux moments différents, obtenue à la suite de deux analyses de sang afin de valider et confirmer le groupe sanguin et le rhésus. Le dispositif envisagé ne s'écarte pas de cette méthode puisque l'inscription sur du groupe sanguin et du rhésus sur la carte d'identité est subordonnée à la présentation de la carte de groupe sanguin établie dans les conditions requises.

Le dispositif ne constitue en rien une obligation et ne déroge pas au consentement du demandeur puisque cette inscription est effectuée à sa seule initiative.

Le groupe sanguin et le rhésus étant des données de santé, se pose la question de l'articulation entre le dispositif proposé et la protection des données personnelles dont le régime juridique a été récemment modifié. Il paraîtrait opportun de modifier le dispositif pour qu'il ne contredise pas la loi « *informatique et libertés* ». Le rapporteur propose à cet effet L'ajout d'une référence à celle-ci serait sans doute préférable pour souligner que le dispositif ne s'écarte pas du droit commun.

Enfin, afin de multiplier les possibilités d'accès à l'information tout en évitant la redondance d'actes médicaux, le rapporteur suggère aussi de prévoir la mention du groupe sanguin et du rhésus parmi les informations que pourrait contenir le dossier médical partagé.

\*

\* \*

### *Article 7*

#### **Gage**

**Supprimé par la commission**

L'article 7 est l'article de gage, qui vise à assurer la recevabilité financière de la proposition de loi au regard de l'article 40 de la Constitution.

\*

\* \*

**En conséquence, la commission des affaires sociales demande à l'Assemblée nationale d'adopter la présente proposition de loi dans le texte figurant dans le document annexé au présent rapport.**



**ANNEXE N° 1 :  
LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LE RAPPORTEUR**

*(Par ordre chronologique)*

➤ **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - Mme Christelle Ratignier-Carbonneil**, directrice générale adjointe, et **Mme Carole Le Saulnier**, directrice des affaires juridiques et réglementaires

➤ **Ministère des solidarités et de la santé – Direction générale de la santé (DGS) – Mme Anne-Claire Amprou**, directrice générale adjointe de la santé, **Mme Céline Perruchon**, sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins, **Mme Muriel Cohen**, adjointe à la cheffe du bureau bioéthique, éléments et produits du corps humain, et **Mme Marion Sauvage**, juriste au bureau bioéthique, éléments et produits du corps humain

➤ **Établissement français du sang (EFS) - M. François Toujas**, président, **Mme Nathalie Moretton**, directrice de cabinet, et **M. Jonatan Le Corff**, chargé des relations institutionnelles

➤ **Octapharma – Mme Marie-Christine Borrelly**, directeur général de la filiale française d'Octapharma, **Mme Fanny Chauvel**, directeur général du site de fabrication de Lingolsheim Octapharma SAS, **M. Jean-Christophe Aussedat**, responsable logistique plasma et transport packaging, site de Fabrication de Lingolsheim Octapharma SAS, **Mme Cécile Cornillot**, référent scientifique et médical, Plasma, Octapharma France SAS, et **M. Damien Barrois**, directeur médical adjoint Octapharma France SAS



**ANNEXE N° 2 :**  
**LISTE DES TEXTES SUSCEPTIBLES D'ÊTRE ABROGÉS OU MODIFIÉS À**  
**L'OCCASION DE L'EXAMEN DE LA PROPOSITION DE LOI**

<b>Proposition de loi</b>	<b>Dispositions en vigueur modifiées</b>	
<i>Article</i>	<i>Codes et lois</i>	<i>Numéro d'article</i>
1 <sup>er</sup>	Code de la santé publique	L. 1211-4-1 [ <i>nouveau</i> ]
2	Code de la santé publique	L. 1221-5
4	Code de la santé publique	L. 1211-1-1 [ <i>nouveau</i> ]