



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*,

PAR M. Damien ABAD,

Député.

Voir le numéro :

Assemblée nationale : 965.

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	5
SYNTHÈSE DES DISPOSITIONS DU TEXTE	9
COMMENTAIRES D'ARTICLES	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 donateurs 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
COMPTE-RENDUS DES RÉUNIONS DE COMMISSION	25
1. Réunion du mardi 3 octobre à 9 heures 30 (article 1 ^{er} à après l'article 2).....	25
2. Réunion du mercredi 3 octobre à 16 heures 15 (article 3 à article 7)..	46
ANNEXE N° 1 : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LE RAPPORTEUR	56
ANNEXE N° 2 : LISTE DES TEXTES SUSCEPTIBLES D'ÊTRE ABROGÉS OU MODIFIÉS À L'OCCASION DE L'EXAMEN DE LA PROPOSITION DE LOI	57

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 enviable.

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^{er} 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^{er} 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 ⁽¹⁾. 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* »⁽¹⁾.

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 vingtenaires. 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 ⁽¹⁾.

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 ⁽²⁾. 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* »⁽¹⁾.

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⁽²⁾, 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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾ ;

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 ⁽³⁾. 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 ⁽¹⁾. 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.

COMPTES-RENDUS DES RÉUNIONS DE COMMISSION

La Commission procède à l'examen des articles du projet de loi lors de ses séances du mardi 3 octobre 2018.

1. Réunion du mardi 3 octobre à 9 heures 30 (article 1^{er} à après l'article 2)

http://videos.assemblee-nationale.fr/video.6668625_5bb46e25018e4.commission-des-affaires-sociales--examen-des-propositions-de-loi--l-avenir-de-la-sante--consolida-3-octobre-2018

Mme la présidente Brigitte Bourguignon. La parole est à M. Damien Abad, rapporteur de la proposition de loi visant à la consolidation du modèle français du don du sang.

M. Damien Abad, rapporteur. À quelques mois de la révision de la loi de bioéthique, il est important de se rappeler que les grands principes qu'elle a forgés, ancrés dans le code civil et le code de la santé publique, déterminent l'approche française du don du sang.

Il en est ainsi de la gratuité et du principe d'anonymat. En audition, M. Toujas, président de l'Établissement français du sang (EFS), expliquait l'intérêt que suscitait encore notre organisation pour certains États, citant des actions de coopération avec le Brésil, le Chili, le Liban ou encore le Vietnam.

Rappelons que l'objectif de la collecte est de répondre à des besoins : d'une part, le besoin en produits sanguins labiles, assurés par l'EFS, dans un cadre monopolistique et réglementé, avec pour objectif l'autosuffisance ; d'autre part, le besoin en médicaments dérivés du sang, dans un marché globalisé, concurrentiel et en proie à une demande exponentielle. Le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (CLFB) est un acteur essentiel pour la couverture de ce besoin.

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 autorise l'indemnisation et que certains pays extérieurs à l'UE ont fait le choix de la rémunération ? Cette question se pose avec d'autant plus d'acuité que 55 % de nos besoins de plasma permettant la fabrication des médicaments dérivés du sang sont aujourd'hui couverts par les importations, et que 80 % de ce plasma en circulation dans le monde proviendraient des seuls États-Unis où, dans certains lieux, les modalités de la collecte sont à mille lieues de correspondre à notre approche. Entendons-nous bien : ce n'est pas la qualité des produits qui est en cause. Tous les produits importés sont contrôlés et correspondent aux exigences françaises et communautaires. Néanmoins, les forts besoins en plasma justifient-ils de jeter un voile pudique sur la situation des donneurs ? C'est un enjeu important auquel nous sommes confrontés.

Les termes du débat ne se résument pas au prétendu « retard » de la France et à son splendide isolement. Il y a quelque chose d'essentiel qui se joue alors que le marché investit de façon croissante la santé publique. 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 : cinq jours pour les plaquettes, quarante-deux 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. C'est sans doute cela qu'il faut rappeler à nos partenaires et concurrents. La gratuité est une formidable invitation à ne pas gâcher.

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 donc, 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 non plus nous inhiber dans la promotion de nos principes. Si la résignation l'emporte, c'est parce nous sommes déjà convaincus de l'ascendant de la loi du marché sur la santé. Dans *Les grands cimetières sous la Lune*, Georges Bernanos écrivait : « *le démon de mon cœur s'appelle : À quoi bon ?* ». Or je suis intimement convaincu qu'il n'y a pas de fatalité en la matière.

Je me félicite 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 répondre à nos besoins sans compromettre nos principes éthiques. Le texte déposé contient des dispositions qui répondent aux préoccupations exprimées par différents acteurs de la collecte du sang. Il réaffirme également les positions de principe applicables au don du sang. Soucieux de conforter l'effectivité et la portée des mesures législatives, j'ai souhaité retenir certaines des suggestions formulées lors des auditions, et je présenterai donc un certain nombre d'amendements qui traduisent cette coproduction législative et effectuent un certain nombre d'ajustements par rapport à la proposition initiale.

Les articles premier à 3 visent à élargir le public des donneurs en prévoyant la généralisation de l'autorisation d'absence pour don du sang, l'abaissement de l'âge pour accomplir le don et la nécessaire sensibilisation de nos concitoyens, en lien avec les collectivités et avec les associations.

Pour des motifs qui tiennent à l'intelligibilité de la norme législative, l'article premier fera l'objet d'un amendement de rédaction globale qui vise à ancrer au sein du code du travail le droit à l'autorisation d'absence, pour permettre aux salariés d'effectuer un don du sang. Cette mesure sera d'ailleurs étendue aux agents publics, qu'ils soient civils ou militaires.

L'article 2 prévoit d'abaisser l'âge minimal à partir duquel un don peut être effectué. Dans sa rédaction initiale, le seuil est abaissé à 16 ans, mais par souci de conformité au droit communautaire, je proposerai un ajustement à l'âge de 17 ans. Cet abaissement, qui implique toujours le recueil du consentement parental, permettrait sans nul doute d'élargir le cercle des donateurs.

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, et tel est l'enjeu porté par l'article 3. Je voudrais juste citer un exemple, celui de la ville de Toulouse, qui s'est mobilisée durant trois jours en vue de la collecte du sang. 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 dans 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 réaffirment le cadre juridique dans lequel s'inscrit notre modèle. Le principe de sécurité constitue aujourd'hui une dimension majeure des politiques publiques de dons, et des produits et éléments du corps humain : sécurité du patient, bien sûr, 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 également par l'attention portée aux donateurs.

C'est pourquoi il nous semble essentiel que notre *corpus* juridique prévoie 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 qui a été portée par notre collègue Olivier Véran au cours de la précédente législature.

Nous proposons donc une solution alternative qui consiste à préciser que les bases de données publiques mentionnent le caractère gratuit, indemnisé ou rémunéré du don du sang, afin de favoriser le principe de sécurité du donneur.

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

Voilà, en quelques mots, les objectifs de cette proposition de loi qui tend à consolider et renforcer le modèle français de don du sang.

M. Marc Delatte. Nous avons aujourd'hui à nous saisir au fond de la proposition de loi de notre collègue Damien Abad.

Nous devons en préalable nous poser quelques questions : quel est le modèle français ? En quoi se distingue-t-il au sein de l'Europe ? En quoi pouvons-nous affirmer qu'il est l'un des plus sûrs et des plus aboutis au monde ? Nous avons pu malheureusement vérifier l'efficacité de ce modèle lors des attentats du 13 novembre 2015 et notamment de la tuerie au Bataclan. Nous saluons la forte mobilisation citoyenne des associations de bénévoles et des professionnels de santé, qui organisent, sous l'égide de l'Établissement français du sang, un maillage efficace de notre territoire dans l'organisation des collectes de sang.

Aujourd'hui encore, l'EFS remplit parfaitement les missions qui lui sont dévolues. Premièrement, il garantit la sécurité de la filière avec les consultations pré-don sous responsabilité médicale, la séparation de la collecte et du fractionnement plasmatique, et l'activation du système d'hémovigilance.

Deuxièmement, il garantit l'autosuffisance en produits sanguins labiles avec les collectes nationales et en médicaments dérivés du sang, par un double approvisionnement : national, par le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies au sein de sa filiale LFB Biomédicaments ; et également hors de France, dans le cas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dérogatoire sous l'égide de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Troisièmement, il garantit l'éthique du don, qui est fondé sur des valeurs éthiques respectant l'anonymat, l'EFS étant le seul à connaître l'identité du donneur et du receveur afin de garantir la traçabilité du produit, le don étant par essence gratuit et bénévole, et consubstantiellement volontaire, librement accompli sans aucune contrainte.

En résumé, chers collègues, si nous sommes favorables à l'abaissement de l'âge légal à 17 ans pour le don de sang, conformément à la directive européenne, en le soumettant à l'accord parental et au consentement du mineur dans le cadre d'un choix libre et éclairé, nous serons défavorables au reste de la proposition de loi, dont les mesures sont redondantes et s'inscrivent dans le domaine réglementaire, ou sont déjà satisfaites par le code de santé publique et les missions dévolues à l'Établissement français du sang.

M. Stéphane Viry. Cette proposition de loi pertinente a le mérite de poser un débat nécessaire sur la collecte du sang dans notre pays, et cette démarche est très utile pour soutenir l'action de l'Établissement français du sang.

Notre système français est solide. Il repose sur trois principes étayés qui peuvent rassurer l'opinion publique : la sécurité, l'autosuffisance et l'éthique. En

outre, ce modèle français - est-il nécessaire de le confirmer ? - est singulier en comparaison de ce qui peut se passer ailleurs, éthiquement fort, et doit être, en tout état de cause, préservé.

À cet instant, je voudrais saluer l'action des comités locaux, des associations de donneurs, qui permettent, partout en France, de favoriser la collecte nécessaire aux travaux de l'EFS. Il convient de s'assurer que notre modèle peut fonctionner, ce qui signifie qu'il faut favoriser et faciliter l'acte de don du sang. Les propositions très concrètes de cette proposition de loi y contribuent très largement, et c'est la raison pour laquelle nous les soutiendrons avec conviction.

Une autre question paraît d'actualité compte tenu de l'existence de ce marché mondial déshumanisé : il convient de s'assurer d'un contrôle sanitaire des médicaments dérivés du sang importés. Nous devons, en France, être particulièrement vigilants à ce qui peut se passer. Là encore, la proposition de loi permet d'avancer.

Enfin, monsieur le rapporteur, je m'interroge sur l'exclusion de certains donneurs putatifs. Nous avons bien compris que vous vouliez élargir le cercle de celles et ceux qui peuvent donner dans notre pays ; quel est votre sentiment et comment pourrions-nous avancer pour que certains donneurs – je pense notamment aux homosexuels – puissent davantage contribuer à ce don citoyen ?

Mme Michèle de Vaucouleurs. Le groupe Mouvement démocrate et apparentés (MODEM) tient à saluer l'intention de cette proposition de loi, qui a pour objet de renforcer notre modèle de don du sang. Nous le savons, les besoins en produits sanguins labiles et en médicaments dérivés du sang sont importants : 10 000 dons de sang par jour sont nécessaires pour soigner les malades. Avec l'allongement de la durée de vie et les progrès de la médecine, les besoins se sont accrus ces dernières années, et même s'ils se stabilisent, certaines périodes comme la période estivale restent encore très sensibles, et nous ne pouvons accepter qu'un malade ne puisse être soigné faute de don.

Le modèle français est exemplaire. Volontariat, anonymat, non-profit et bénévolat en sont les valeurs essentielles. Cependant, cela ne veut pas dire que nous ne pouvons pas l'améliorer afin de le rendre encore plus efficient. C'est tout l'objet de cette proposition de loi qui, si elle nous amène à débattre de sujets extrêmement intéressants, comporte selon nous un certain nombre d'imperfections. Nous ne pourrions donc pas la voter en l'état.

Ainsi, faire peser des obligations sur les entreprises ou les collectivités ne nous semble pas être le moyen le plus pertinent de faire progresser le don du sang. Nous pensons cependant que les entreprises ont un rôle à jouer et nous proposerons ainsi un amendement afin que la promotion du don du sang soit incluse dans le champ de la responsabilité sociale des entreprises, ce qui aura selon nous un effet incitatif.

Par ailleurs, l'abaissement de l'âge du don à 16 ans risque d'être contre-productif en raison des inconvénients qu'il présente. Du reste, du fait de la directive européenne, nous ne pouvons pas l'abaisser en dessous de 17 ans.

Si des efforts restent à faire en termes de sensibilisation des jeunes publics et auprès des entreprises, nous ne devons pas douter de notre modèle, qui est sûr et éthique. Nous étudierons donc attentivement cette proposition de loi, à l'aune des modifications qui lui seront apportées, et nous nous réjouissons de manière générale que ce sujet soit abordé au sein de notre commission.

M. Paul Christophe. Rebaptisé l'or rouge, le sang est devenu, dans certains pays, un marché lucratif. Opposée à cette marchandisation du vivant, la France a souhaité développer un modèle non mercantile, basé sur le volontariat. Chaque personne est ainsi libre de donner son sang, sans contrepartie financière. Un geste simple qui permet chaque jour de sauver des vies.

Malheureusement, les pénuries quotidiennes et les appels aux dons de l'Établissement français du sang nous rappellent souvent la vulnérabilité de ce modèle.

Pour tenter de le préserver et éviter ainsi son basculement dans un système marchand, la proposition de loi de notre collègue développe plusieurs dispositions qui devraient permettre de faciliter le don et d'accroître le nombre de donneurs.

Je souhaite à ce propos remercier notre rapporteur et collègue, Damien Abad, pour son travail. Je profite également de l'occasion pour remercier tous les bénévoles des amicales de don du sang qui œuvrent, au quotidien, pour promouvoir ce geste, formidable témoignage de solidarité.

Concernant les mesures proposées, notre groupe y souscrit dans leur grande majorité.

À titre personnel, je suis favorable à l'abaissement de l'âge légal ouvrant droit au don du sang à 17 ans. Cette mesure permettra d'élargir le nombre de donneurs potentiels et de fidéliser le don, sans mettre en danger la santé de ces jeunes donneurs.

Une seconde mesure importante, prévue à l'article 1^{er}, vise à dégager du temps de travail pour favoriser le don. Cette pratique existe déjà au sein des entreprises, mais elle repose actuellement sur la libre appréciation de l'employeur qui peut, ou non, décider de libérer son salarié et de lui maintenir sa rémunération. La disposition proposée par notre collègue permet donc de sécuriser juridiquement une pratique déjà existante, tout en garantissant pour l'employé un maintien de salaire. J'émetts toutefois une légère réserve quant au caractère obligatoire de cette disposition, qui peut devenir contraignante et problématique pour les petites et très petites entreprises ayant des effectifs limités. Le ratio déterminé par le texte, à savoir deux heures par semestre, me semble raisonnable au vu des données de l'EFS qui limite et espace le don pour garantir la bonne santé du donneur.

Monsieur le rapporteur, votre texte est un signal très positif envoyé à tous les donateurs de sang. Espérons qu'ils soient encore plus nombreux demain ! Le groupe UDI, Agir et Indépendants soutiendra donc ce texte, et proposera de l'enrichir par le biais d'amendements.

M. Hervé Saulignac. Nous pouvons en effet affirmer qu'il existe un modèle français de don du sang, fondé sur la sécurité et sur l'éthique, et qui repose aussi sur un immense réseau de bénévoles qu'il convient de saluer.

Le don du sang est un enjeu national, qui a d'ailleurs été reconnu comme grande cause nationale en 2009. Mais chacun le sait ici, les causes, parfois, s'étiolent dans l'esprit de nos concitoyens. Cette proposition de loi a donc aussi pour objectif de ranimer la flamme.

Selon l'Établissement français du sang, en France, il faut 10 000 dons de sang par jour pour soigner le million de malades en ayant besoin chaque année. Ce nombre est en constante augmentation, de 1 à 3 % par an, en raison de différents facteurs, principalement des progrès de la médecine. Les besoins en globules rouges se sont quant à eux accrus de 29 % entre 2002 et 2012.

Seulement 4 % de la population en âge de donner son sang le fait et régulièrement, l'Établissement français du sang se voit dans l'obligation de mener des campagnes d'appel au don, la dernière datant de l'été dernier.

Les réticences sont encore nombreuses à effectuer ce qui est vécu par certains comme un acte médical. Nous devons réfléchir à la façon dont nous pouvons les lever pour favoriser les conditions du don.

Au nom du groupe Socialistes et apparentés, je tiens à saluer cette proposition de loi qui contient des avancées sur les facilités pour permettre aux salariés de s'absenter de leur lieu de travail, sur l'abaissement de l'âge légal pour devenir donneur, sur les campagnes de sensibilisation ou encore l'établissement d'un contrôle sanitaire, pour les médicaments dérivés du sang provenant de l'étranger, identique à celui appliqué aux produits émanant du marché français. Le groupe Socialistes et apparentés salue d'autant plus cette initiative qu'il avait lui-même programmé une proposition sur ce sujet. Nous aurons donc à cœur d'enrichir ce texte qui sert une cause pour laquelle je n'ose imaginer que la représentation nationale ne trouve les conditions de son rassemblement.

Mme Mathilde Panot. Je tiens moi aussi à commencer par saluer cette proposition de loi qui contient des propositions intéressantes sur un sujet essentiel, et qui répond à la campagne lancée en début d'année par l'Établissement français du sang sur la pénurie de dons de sang dans notre pays aujourd'hui.

Nous considérons cependant que deux aspects importants ne sont pas traités dans ce texte. C'est pourquoi le groupe La France insoumise a déposé trois amendements.

La proposition de loi enjoint à lutter contre la marchandisation du don du sang et du sang : nous partageons cet objectif, mais il importe alors d'interdire l'importation de produits dérivés du sang dont le recueil n'est pas basé sur le don et la gratuité, et de renforcer la mention des principes du modèle français en prévoyant que ces produits ne peuvent faire l'objet d'une exploitation commerciale en garantissant que le laboratoire public reste bien dans le giron de l'État.

Par ailleurs, si nous voulons élargir le nombre de donneurs, nous ne pouvons pas fermer la porte à toute une catégorie de la population. Or, aujourd'hui, les hommes homosexuels ne peuvent donner leur sang qu'à la condition d'une d'abstinence sexuelle d'un an, ce qui rend de fait le don impossible. Un appel a été lancé le 24 juin 2017 à la ministre de la santé par différents collectifs, notamment Stop Homophobie et le Comité Idaho, soulignant que cette distinction entre les hommes homosexuels et hétérosexuels n'était fondée sur aucune justification médicale ou épidémiologique. Il s'agit donc d'une discrimination, d'autant que les tests actuels permettent de détecter le VIH dans le sang des donneurs sauf si la contamination a eu lieu moins de douze jours avant le don. La suppression de ce délai de douze mois que rien ne justifie médicalement permettrait d'accroître le nombre de donneurs de manière significative.

M. Pierre Dharréville. Je voudrais saluer à mon tour l'esprit qui a présidé à cette proposition de loi. Ce dispositif est un espace préservé dans notre société. Chacun peut s'accorder à souligner la force de cet acte, ce don qui a fondé le modèle éthique de notre pays, sur lequel nous fonctionnons aujourd'hui. Préservons donc au moins le sang de la marchandisation, c'est le moins que nous puissions faire. Le système français fonctionne, avec beaucoup d'efforts et grâce à l'engagement des bénévoles, cet engagement formidable absolument nécessaire. Il nous revient donc de faciliter le plus possible les démarches qui peuvent conduire à augmenter le nombre de dons pour répondre aux besoins.

Je veux faire part de mon inquiétude sur le plasma, qui fait l'objet des questions les plus sensibles. Il y a sans doute des initiatives à prendre pour répondre autrement aux besoins de plasma dans notre pays – un certain nombre de mesures seront proposées. Cette inquiétude est renforcée par la suspension de l'utilisation de certaines machines, qui ont été incriminées. Il y a urgence à se pencher sur cette question. Il ne faut pas renoncer au système du don, y compris pour le plasma.

L'enjeu de santé doit primer. Ainsi, la mesure qui consiste à accorder un droit aux salariés qui souhaitent donner leur sang me semble de très bon aloi.

Nous soutiendrons ce texte, ainsi que la proposition de Mathilde Panot tendant à revenir sur les dispositions concernant les hommes homosexuels.

M. Damien Abad, rapporteur. Merci à chacun des intervenants d'avoir salué ce texte et souligné l'importance du don du sang en France, les spécificités de notre modèle et la nécessité de le préserver.

Monsieur Marc Delatte, nous partageons les objectifs et les principes. Vous avez rappelé à juste titre la tuerie du Bataclan qui a effectivement montré l'efficacité du modèle français dans des conditions malheureusement tragiques, et également l'importance de la sécurisation de la filière autour de l'EFS.

Votre groupe est par ailleurs favorable à l'abaissement de l'âge du don à 17 ans. Comme je l'ai dit, cela fera l'objet d'un amendement pour nous mettre en conformité avec le droit communautaire, en maintenant bien sûr l'accord parental.

Je souhaite revenir simplement sur les deux points négatifs que vous avez pointés. S'agissant tout d'abord du caractère redondant de certaines dispositions, qui relèveraient du domaine réglementaire, nous cherchons précisément à aller dans le sens contraire. Ainsi, un salarié peut s'absenter aujourd'hui pour donner son sang, mais avec l'accord de l'employeur. Avec l'article 1^{er}, nous généralisons l'autorisation d'absence. La proposition de loi tend à donner un caractère législatif à cette possibilité pour créer un statut du donneur, afin que ce ne soit plus une simple faculté laissée à la libre appréciation de l'employeur, mais un droit pour le salarié, en vue de multiplier le nombre de donneurs et d'encourager leur fidélisation. De même, l'article 5 relatif au label éthique propose que la base de données publique permette de savoir si le don du sang est rémunéré ou non : c'est un objectif législatif en tant que tel. Il en va de même pour les autres articles. J'espère donc avoir répondu à votre inquiétude : nous ne souhaitons pas une loi bavarde, mais au contraire de vraies dispositions de valeur législative.

Monsieur Viry, vous avez rappelé l'action au quotidien des donneurs et l'engagement des associations de donneurs de sang dans les territoires. Cette proposition de loi a pour objectif de maximiser un modèle dont on connaît certaines limites. Nous souhaitons déverrouiller le plus possible tout en respectant chacun des principes, de manière à sauver notre modèle et à favoriser l'acte du don du sang.

À l'instar d'autres collègues, vous avez soulevé la question importante de l'exclusion des dons de la part d'hommes homosexuels, sur laquelle je reviendrai.

Madame de Vaucouleurs, vous avez rappelé les principes essentiels du don du sang, que nous partageons. Je voudrais revenir sur les deux points qui suscitent des interrogations de votre part : l'obligation à la charge des entreprises et l'abaissement du don à 16 ans.

S'agissant de l'âge, je le répète, je présenterai un amendement qui répond à votre demande afin de nous mettre en harmonie avec le droit communautaire et de prendre en compte les risques évoqués lors des auditions, notamment un risque supérieur de malaise vagal pour les jeunes. Il est donc important de fixer l'âge du don à 17 ans, je suis d'accord avec vous sur ce point.

En ce qui concerne les obligations pour les entreprises, notre modèle vise précisément à créer un statut du donneur tout en gardant le plus de souplesse possible. Certains amendements déposés par votre groupe créent des contraintes plus fortes pour les entreprises que le système que nous vous soumettons. Il en est ainsi de votre proposition de faire figurer la promotion du don de sang dans le document RSE. Pourquoi pas ? Mais c'est aussi une contrainte. Il faut donc étudier cela ensemble. Je préfère moi aussi la souplesse au formalisme administratif. Dans le contexte économique actuel, l'objectif est, non pas de créer des obligations nouvelles, notamment pour les petites et moyennes entreprises, mais de favoriser la sensibilisation, et donc de prévoir un certain nombre de dispositions en ce sens. Nous y reviendrons lors de la discussion des amendements.

Je vous remercie également, monsieur Christophe, pour votre soutien – nous partageons l'objectif de sécurité juridique. Vous émettez une légère réserve sur le caractère obligatoire pour les entreprises d'organiser en leur sein le don de sang. Certes nous généralisons, certes nous créons un statut du donneur – affirmer le contraire serait vous mentir –, mais nous avons veillé à ne pas créer un dispositif trop contraignant qui serait considéré comme un fardeau pour les entreprises et qui irait à l'encontre du but recherché. Nous resterons donc vigilants sur ce point.

Merci à vous aussi, monsieur Saulignac, pour votre soutien. Vous avez raison de rappeler que le don du sang est une grande cause nationale et qu'il faut 10 000 dons par jour pour soigner un million de malades : vous montrez par-là l'effort important que nous devons faire. Les dons sont effectués par 4 % de la population. S'il y a un enjeu d'élargissement du don, il y a aussi un enjeu de fidélisation des donneurs.

Dans le même ordre d'idées, madame Panot est revenue sur la condition d'abstinence d'un an imposée aux homosexuels qui veulent donner leur sang. Chacun de vous deux défendra un amendement sur le sujet. Je suis moi aussi convaincu que le dispositif en vigueur est dépassé. Il faut dès lors supprimer ce qui peut être considéré comme une discrimination. Je préfère toutefois, nous y reviendrons, l'amendement de M. Saulignac, tel qu'il est rédigé, à celui de Mme Fiat, cosigné par Mme Panot.

En ce qui concerne l'interdiction de l'importation de dons de sang sur les marchés dérivés, on part du présupposé que, par essence, le don gratuit est forcément plus sûr et de meilleure qualité que le don rémunéré. Or ce n'est pas forcément le cas. Ensuite, le texte permet de franchir un pas important. Olivier Véran, vous le savez, avait défendu la création d'un label éthique ; or l'Union européenne refuse la création de ce qu'elle considère comme un étiquetage – nous avons eu un débat similaire concernant l'étiquetage des viandes, nous heurtant à la même difficulté. Nous proposons par conséquent l'établissement d'une base de données précisant le caractère rémunéré ou gratuit du don et, si ce n'est pas ce que vous souhaitez, c'est malgré tout un premier pas.

Enfin, merci à vous aussi, monsieur Dharréville, pour votre soutien au texte. Vous avez raison de rappeler les inquiétudes sur le plasma et raison de nous inviter à ne pas renoncer à notre modèle – ce pourquoi nous envisageons de donner un statut au donneur et un nouveau droit au salarié ainsi que je l’ai évoqué précédemment.

M. Olivier Véran, rapporteur général. On a mentionné, et je vous en remercie, le rapport sur la filière du sang en France, que j’ai remis en 2013.

En ce qui concerne l’éthique des médicaments dérivés du sang, il est vrai que le code de santé publique prévoit qu’on doit toujours utiliser un médicament produit dans ces conditions éthiques « à la française », sauf s’il n’y a pas l’équivalent, auquel cas on peut recourir à des médicaments produits à l’étranger dans d’autres conditions. Les associations d’usagers, en particulier les associations d’hémophiles, dont j’avais interrogé les représentants, étaient favorables au principe de pluralité. Nous avons néanmoins fait adopter par la quasi-unanimité des députés, contre l’avis du Gouvernement, un amendement établissant une fiscalité différente pour les industriels produisant des médicaments dérivés du sang dans des conditions éthiques « à la française » – je pense au LFB. On nous avait à l’époque promis les feux de la guerre de la part de l’Union européenne ; or personne n’a saisi la Cour de justice de l’Union européenne (CJUE).

De la même manière, l’amendement sur le label éthique, qui visait à informer les prescripteurs, les acheteurs mais également les bénéficiaires de médicaments dérivés du sang, avait été lui aussi adopté contre l’avis du Gouvernement. Or il a été bloqué par l’exécutif, ce que je regrette.

J’en viens au don de sang qui serait permis aux jeunes âgés de dix-sept ans : les fédérations de donneurs et les acteurs de la santé publique n’y étaient pas favorables et c’est pourquoi, à l’époque, nous n’avions pas retenu cette mesure. Vous avez rappelé la fragilité du public concerné, adolescent, plus exposé aux malaises, ainsi que le risque comportemental, avec des risques accrus d’instabilité des couples, instabilité de nature à favoriser des surinfections virales. Enfin, associations et acteurs se demandaient quel message serait dès lors envoyé à la jeunesse de la part d’une société qui aurait besoin de faire appel à des mineurs, alors qu’il suffirait que nous soyons un peu plus de majeurs à donner de notre sang.

Quoi qu’il en soit, je remercie les auteurs du texte pour le travail qu’ils ont réalisé.

Mme Josiane Corneloup. Je salue à mon tour le travail réalisé par Damien Abad.

L’autosuffisance nationale en produits sanguins est fragile et le sang reste une ressource rare. En juin dernier, l’Établissement français du sang alertait sur les faibles réserves de sang en France et lançait un nouvel appel d’urgence aux dons. On l’a mentionné, 10 000 dons de sang sont nécessaires chaque jour pour répondre

aux besoins des malades et pour renouveler régulièrement les stocks afin de prévenir toute pénurie.

La présente proposition de loi vise donc à répondre à ces besoins en consolidant les institutions relatives au don du sang. Plusieurs mesures sont mises en avant : l'aménagement de deux heures par semestre pour permettre aux salariés de donner leur sang ; l'abaissement à seize ans de l'âge légal pour donner son sang et la mise en œuvre de campagnes de sensibilisation à destination du public.

Rappelons que seulement 4 % de la population donne son sang – or un don contribue à sauver trois vies. Il est important de favoriser des conditions du don et de sensibiliser à l'importance de ce don. Les Français sont par nature généreux et fraternels et je ne doute pas qu'avec des conditions plus favorables, nous puissions accroître les dons.

Mme Jeanine Dubié. Je m'associe aux collègues qui ont salué le travail réalisé par Damien Abad. J'apprécie la clarté de son rapport et les éléments de compréhension qu'il propose. Ce texte est important, on l'a dit. Les transfusions sanguines ou de plasma permettent de sauver des vies, de guérir des malades. Aussi est-il nécessaire de tout faire pour améliorer la sensibilisation de la population au don du sang.

Je suis très favorable à la baisse de l'âge des donneurs à dix-sept ans, d'autant plus que c'est la norme européenne, même si l'autorisation des parents m'apparaît indispensable puisque l'autorité parentale s'exerce jusqu'à la majorité. On voit bien, en effet, qu'en cas d'hospitalisation, d'intervention ou d'actes un peu invasifs, l'autorisation des parents est nécessaire.

L'inscription du groupe sanguin d'un individu sur sa carte d'identité est par ailleurs une très bonne idée mais doit relever de la liberté de chacun même si, en effet, on n'a pas toujours sa carte de donneur de sang sur soi alors qu'on a le plus souvent sa carte d'identité.

Enfin, en ce qui concerne le contrôle sanitaire des médicaments dérivés du sang qui sont importés, la priorité doit être donnée aux produits recueillis sur le sol national et ensuite seulement, quand on se trouve vraiment dans une situation de pénurie, avoir recours aux produits étrangers.

Mettons donc l'accent sur la sensibilisation et l'encouragement de nos concitoyens à donner.

M. Damien Abad, rapporteur. Olivier Véran a évoqué la fiscalité différenciée en fonction de la provenance du don : nous pourrions en discuter avec la ministre.

Nous avons appris pendant les auditions qu'un avis circonstancié de la Commission européenne considérerait que le projet de décret envisagé par le ministère de la santé pour rendre le label éthique effectif n'était pas conforme au

droit communautaire. Il conviendra donc d'en informer le Parlement – ce sera l'objet d'un amendement –, ce qui est la moindre des choses, et de trouver des solutions.

L'abaissement de l'âge autorisé pour faire un don n'est pas en contradiction avec la nécessité d'effectuer le tri des donneurs dans le cadre de la consultation pré-don.

Je remercie Mme Dubié pour son jugement positif sur le texte. Je suis d'accord avec elle sur la nécessité d'assortir d'une autorisation parentale le don de sang d'un jeune de dix-sept à dix-huit ans. Je l'approuve également sur le fait qu'on doit laisser à la libre appréciation de chacun l'inscription du groupe sanguin sur sa carte d'identité.

La commission passe à l'examen des articles.

Mme la présidente Brigitte Bourguignon. Je rappelle aux députés non-membres de la commission – auxquels je souhaite la bienvenue et que je remercie pour leur apport au débat – que seuls les commissaires des affaires sociales peuvent voter.

Article 1^{er}

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

La commission examine l'amendement AS21 du rapporteur.

M. Damien Abad, rapporteur. Le présent amendement vise à récrire l'article 1^{er} et en particulier à en préciser l'objet : favoriser le don du sang.

Le droit en vigueur prévoit la possibilité d'une autorisation d'absence pour les salariés à la discrétion de l'employeur. L'article proposé ne fait que systématiser ce principe en le prévoyant expressément pour les salariés du secteur privé et les agents publics et militaires.

L'objectif est de fidéliser les actuels donneurs. Nombre d'entre eux sont âgés de dix-huit à vingt-cinq ans et de plus de quarante-cinq ans avec un déficit réel de donneur âgés de vingt-cinq à quarante-cinq ans. À ce jour, en effet, une personne effectue 1,85 don par an, moyenne qu'il faudrait porter à deux par an pour que nous soyons autosuffisants.

La commission rejette l'amendement.

Elle examine ensuite l'amendement AS5 de M. Paul Christophe.

M. Paul Christophe. L'article 1^{er} permet de libérer du temps pour que le salarié puisse aller donner son sang à raison de deux heures par semestre.

L'amendement vise à rendre cette possibilité facultative, et non obligatoire. Dans le cadre d'une petite ou très petite entreprise, l'absence d'un salarié pendant deux heures peut en effet être problématique et perturber son bon fonctionnement.

Il corrèle également la possibilité d'absence à l'accord préalable de l'employeur.

M. Damien Abad, rapporteur. Cet amendement ne fait que réaffirmer le droit en vigueur au terme duquel l'autorisation d'absence est délivrée à la discrétion de l'employeur. J'insiste sur le fait que maintenir de trop fortes contraintes n'est pas de faire pas de faire peser sur l'employeur. Avec votre proposition, on en revient au texte réglementaire. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Elle en vient à l'amendement AS8 de M. Paul Christophe.

M. Paul Christophe. Cet amendement de clarification vise à préciser que le dispositif s'applique bien à l'ensemble des agents de la fonction publique et non pas aux seuls contractuels

La commission rejette l'amendement.

Elle examine ensuite l'amendement AS6 de M. Paul Christophe.

M. Paul Christophe. L'article 1^{er} propose une mesure louable en permettant de sécuriser une pratique déjà en vigueur, en garantissant le maintien de la rémunération pour le salarié absent. Si ces dispositions accordent au salarié un nouveau droit, il convient toutefois de l'assortir d'une obligation d'information auprès de l'employeur. L'amendement précise donc que l'employeur doit être au préalable informé de l'absence de son employé.

M. Damien Abad, rapporteur. Dans le souci d'équilibre entre, d'une part, la nécessité de créer un droit et l'établissement d'un statut du donneur et, d'autre part, la nécessité d'éviter d'ajouter des contraintes en particulier aux petites et moyennes entreprises, j'émet un avis défavorable. On instaurerait en effet un formalisme superflu : par quelles dispositions cette information préalable devra-t-elle se traduire ? De surcroît, toute autorisation d'absence suppose que l'employeur soit averti...

La commission rejette l'amendement.

Elle en vient à l'amendement AS7 de M. Paul Christophe.

M. Paul Christophe. Dans le cadre d'une petite ou très petite entreprise, l'absence d'un salarié pendant deux heures peut en effet être problématique et venir perturber le bon fonctionnement de l'entreprise.

Pour que la date et l'heure choisies pour le don du sang conviennent aux exigences et contraintes de l'entreprise, cet amendement vise à ce que l'employeur et le salarié s'accordent au préalable sur les modalités de l'absence.

M. Damien Abad, rapporteur. Dans le même esprit que les précédents, le présent amendement vise à mettre des bornes destinées à éviter des autorisations d'absence considérées comme abusives. Il a néanmoins le mérite de préserver la souplesse de l'article 1^{er}. Aussi, dans un esprit d'ouverture, j'émet un avis plutôt favorable même si je reste prudent sur l'excès de formalisme qui peut peser sur nos entreprises.

La commission rejette l'amendement.

Elle examine ensuite l'amendement AS4 de M. Vincent Descoeur.

M. Vincent Descoeur. Les associations de donneurs de sang bénévoles que j'ai consultées ont exprimé des réserves sur la possibilité offerte aux salariés de s'absenter de leur lieu de travail sans interruption de salaire, considérant que le caractère obligatoire de cette disposition remettrait en cause le principe du caractère bénévole du don.

Aussi le présent amendement vise-t-il à inciter les entreprises à favoriser l'accès de leurs salariés au don, en particulier en autorisant leurs absences, plutôt que de les imposer.

M. Damien Abad, rapporteur. Plusieurs associations se sont en effet interrogées sur le respect des principes éthiques par l'article 1^{er}. Il s'agit, je le rappelle, de créer un statut de donneur tout en préservant le principe éthique de la gratuité du don de sang. Nous prévoyons une autorisation d'absence qui ne serait plus à la libre appréciation de l'employeur mais qui serait un droit pour le salarié, cela, bien entendu, sans que le don soit rémunéré. Le texte ne contrevient donc pas au caractère gratuit et bénévole du don. Nous souhaitons seulement que le don n'entraîne pas de perte de rémunération. Je comprends le souci que vous exprimez en défendant cet amendement d'appel, mais je vous suggère de le retirer puisque vous avez satisfaction sur le fait que, j'y insiste, il n'y a ni rémunération, ni paiement, ni indemnisation pour le don et que la gratuité en est préservée.

M. Hervé Saulignac. Je m'étonne quelque peu du présent amendement. Au motif en effet qu'on ne voudrait pas laisser penser qu'on rémunère le don du sang, on pénaliserait le salarié qui irait donner son sang. Il est évident que si cet amendement était adopté, il serait totalement inefficace. En outre, j'ai moi aussi, comme d'autres ici, j'imagine, le souci de faciliter la vie des entreprises ; or s'il faut dire à des employeurs qu'il faut retirer deux heures de salaire à chaque fois que quelqu'un va donner son sang, cela ne va pas leur faire plaisir.

M. Vincent Descoeur. Le but de cet amendement n'est pas de retirer des heures de salaire mais de relayer les interrogations des associations de donneurs sur le caractère systématique du maintien de la rémunération. J'entends toutefois

les arguments du rapporteur et je pense que ses propos sont de nature à la fois à satisfaire les associations et à faciliter le don des salariés. C'est pourquoi je retire mon amendement.

L'amendement est retiré.

La commission rejette l'article 1^{er}.

Après l'article 1^{er}

La commission examine l'amendement AS10 de Mme Michèle de Vaucouleurs.

Mme Michèle de Vaucouleurs. Le présent amendement vise à intégrer la promotion du don du sang dans la déclaration extra-financière réalisée par les entreprises prévue par l'article L. 225-102-1 du code de commerce.

Cela aura pour effet de sensibiliser fortement les entreprises à la nécessaire promotion du don du sang, *via* l'organisation de collectes au sein de l'entreprise par exemple, mais aussi en permettant aux salariés d'effectuer un don durant leur temps de travail.

Les entreprises prennent conscience de cet enjeu sanitaire et de société puisque, en leur sein, près de 180 000 dons par an sont réalisés. L'objectif est d'accroître ce chiffre en intégrant la promotion du don du sang dans leur stratégie de RSE (responsabilité sociale des entreprises).

M. Damien Abad, rapporteur. Je suis favorable à cet amendement à condition qu'on n'alourdisse pas les charges sociales des entreprises. Reste qu'il semble revêtir un caractère plus contraignant que le texte – que je suis prêt à compléter. Quand nous l'avons auditionné, M. Toujas nous a parlé du don du sang de droite et celui de gauche, le premier s'effectuant à la sortie de la messe et le second étant assuré le dimanche par les syndicats ouvriers ; or je suis disposé à ce qu'on prenne l'ensemble des dons pour favoriser la situation des donneurs en France...

M. Marc Delatte. Les députés du groupe La République en Marche ne peuvent être favorables à votre amendement, madame de Vaucouleurs, dans la mesure où les acteurs concernés – les entreprises et le ministère de l'économie – n'ont pas été consultés alors qu'il s'agit de modifier le code de commerce. Reste que votre proposition est intéressante dans le cadre de la stratégie du RSE. Nous en discuterons en séance.

Mme Michèle de Vaucouleurs. Une telle consultation pourrait en effet être utile. J'espère que nous parviendrons à un consensus afin que l'amendement soit adopté en séance où, de toute façon, je le présenterai à nouveau.

M. Damien Abad, rapporteur. On peut en effet examiner à nouveau l'amendement en séance même s'il est possible de l'adopter dès à présent afin d'avoir la certitude que le débat aura bien lieu dans l'hémicycle et afin que nous obtenions des réponses. C'est pourquoi si, stratégiquement, vous tenez beaucoup à votre amendement, il serait préférable de l'adopter dans un premier temps en commission.

Mme la présidente Brigitte Bourguignon. Maintenez-vous votre amendement, madame de Vaucouleurs ?

Mme Michèle de Vaucouleurs. Non, je le représenterai en séance.

L'amendement est retiré.

La commission examine l'amendement AS16 de M. Hervé Saulignac.

M. Hervé Saulignac. Je tiens au préalable à rappeler qu'il y a seulement trente-cinq ans de cela, en France, les homosexuels étaient exclus à vie du don du sang. Fort heureusement les choses ont progressé mais l'égalité ne prévaut toujours pas en la matière même si depuis 2016 le code de la santé publique prévoit que nul ne peut être exclu du don du sang en dehors de contre-indications médicales et que nul ne peut être exclu du don du sang en raison de son orientation sexuelle. Néanmoins, l'arrêté du 5 avril 2016 prévoit un ajournement spécifique de douze mois pour les hommes homosexuels contre quatre mois pour les hétérosexuels...

Mme la présidente Brigitte Bourguignon. Je me permets de vous interrompre, monsieur Saulignac, car vous n'êtes pas en train de défendre l'amendement AS16.

M. Hervé Saulignac. Vous avez raison, madame la présidente, je vous présente mes excuses. Je serai donc bref.

L'amendement AS16 vise à faciliter la collecte de sang par l'Établissement français du sang. Il est à cette fin proposé aux entreprises d'au moins 200 salariés de mettre à disposition de ces derniers, à raison d'une fois par an au moins, une salle ou tout au moins les moyens matériels indispensables pour prélever le sang dans de bonnes conditions. Je rappelle que 81 % des dons du sang sont réalisés lors de collectes mobiles de l'EFS ; c'est dire s'il faut renforcer ce mode de collecte.

M. Damien Abad, rapporteur. Avis défavorable. L'amendement traite de santé et de sécurité au travail alors que le texte porte sur le don du sang.

La commission rejette l'amendement.

Article 2

Abaissement de l'âge minimal permettant de donner son sang

La commission examine l'amendement AS14 de M. Sébastien Cazenove.

M. Sébastien Cazenove. Le présent amendement vise à supprimer l'article, mais j'entends le consensus qui se dégage autour de l'âge minimal de dix-sept ans – qui au reste correspond à la norme européenne. C'est pourquoi, tout en appelant votre attention sur la fidélisation des jeunes qui ont fait un malaise pendant un don de sang et sur la nécessité de travailler avec les associations de don du sang, je retire mon amendement.

L'amendement est retiré.

La commission en vient à l'amendement AS22 du rapporteur.

M. Damien Abad, rapporteur. L'amendement AS22 répond à la volonté exprimée par les représentants de plusieurs groupes d'abaisser l'âge minimal requis pour donner son sang, cela afin d'augmenter le nombre de donneurs. Il s'agit, ce faisant, de respecter le droit communautaire et de prendre en compte la situation de mineur du donneur de sang. Il est donc prévu de porter cet âge de seize ans – comme le fixe le texte – à dix-sept ans. Au moins convergerions-nous sur ce point même si j'ai bien compris que la proposition de loi ne serait pas forcément votée. C'est en effet important, en particulier dans la perspective des débats sur les questions bioéthiques.

M. Marc Delatte. Nous vous rejoignons en effet sur ce point, monsieur le rapporteur, non seulement parce que, vous l'avez évoqué, l'abaissement de l'âge minimum pour donner son sang renforce le nombre de donneurs mais aussi parce que la disposition proposée s'inscrit dans le cadre de la solidarité collective. En outre, les étudiants de santé interviendront précisément sur la prévention et sur la dimension « citoyenne » du don. Les députés du groupe LaREM voteront donc l'amendement AS22.

Mme Michèle de Vaucouleurs. Monsieur le rapporteur, vous avez bien pris en compte les contraintes de la directive européenne. Toutefois, le fait d'abaisser l'âge à partir duquel on peut donner son sang pose un problème d'ordre éthique : un jeune mineur pourrait ne pas être honnête lors de l'entretien de pré-don, de peur de se voir refuser le don en présence de ses parents. De plus, l'acte de donner son sang est une décision éclairée d'adulte et qui ne doit pas être prise sous la pression familiale. Enfin, on sait que les malaises vagues sont plus courants chez les donneurs les plus jeunes. Or un jeune victime d'un malaise vagal lors de son premier don risquerait de ne pas revenir donner son sang dans les années qui suivent. L'abaissement de l'âge légal risquerait donc de se révéler contre-productif. Aussi semble-t-il nécessaire de prendre un peu de recul afin d'établir un rapport entre le bénéfice de la mesure envisagée et le risque qu'elle présente. C'est pourquoi les députés du groupe MODEM s'abstiendront.

M. Damien Abad, rapporteur. Je suis d'autant plus sensible à vos questions que nous nous les sommes nous-mêmes posées.

Rappelons toutefois que la fixation de la limite d'âge à dix-sept ans a fait l'objet d'une directive européenne. Dans la plupart des pays européens, des personnes n'ayant pas atteint l'âge de dix-huit peuvent donner leur sang. L'âge de dix-sept ans, contrairement à l'âge de seize ans, semble apporter des garanties suffisantes sur le plan médical et psychologique.

Lors des auditions, nous avons eu des échanges sur les risques de malaise vagal chez les jeunes donneurs. Il est certain que la personne qui serait victime d'un tel malaise lors du premier don ne sera pas encline à revenir. L'objectif est d'éviter cela.

Les représentants de la direction générale de la santé, rattachée au ministère chargé de la santé, ont souligné lors de leur audition que l'abaissement de l'âge minimal présentait des avantages qui l'emportaient sur les inconvénients. Il permet de sensibiliser le plus tôt possible le jeune public au don, et à terme de favoriser une fidélisation, et s'inscrit dans la philosophie d'une société d'engagement souhaitée par les pouvoirs publics.

La commission adopte l'amendement.

Elle en vient à l'amendement AS17 de M. Pierre Dharréville.

M. Pierre Dharréville. Cet amendement prévoit que les mineurs, pour donner leur sang, doivent avoir l'autorisation du ou des représentants légaux pour participer au don du sang.

M. Damien Abad, rapporteur. Votre amendement est satisfait par le droit communautaire : le don est autorisé à partir de l'âge de dix-sept ans « moyennant le consentement écrit d'un parent ou d'un tuteur légal selon les termes de la loi ».

Je vous demande donc de bien vouloir le retirer.

L'amendement AS17 est retiré.

La commission examine ensuite l'amendement AS2 de M. Vincent Descoeur.

M. Vincent Descoeur. Chaque année, 170 000 donneurs sont atteints par la limite d'âge fixée à soixante-dix ans révolus. Par cet amendement, nous prévoyons de porter l'âge maximal à soixante-quinze ans afin d'augmenter le nombre de donneurs. Nous savons que l'état de santé de nombre d'entre eux leur permettrait de continuer à donner leur sang et que l'exclusion systématique à l'âge de soixante-dix ans contrarie des donneurs très motivés, souvent engagés de longue date.

M. Damien Abad, rapporteur. Compte tenu de l'augmentation de l'espérance de vie, un relèvement à soixante-quinze ans répond à une logique certaine. Toutefois, je vous demanderai de bien vouloir retirer votre amendement car nous n'avons pas encore suffisamment approfondi la question de l'âge maximal, nous concentrant sur celle de l'âge minimal, compte tenu de la pénurie de donneurs chez les personnes de vingt-cinq ans à quarante-cinq ans. Nous pourrions y revenir en séance afin d'examiner plus précisément l'impact du déplacement de la limite d'âge, notamment sur l'état de santé des donneurs.

M. Vincent Descoeur. Je ne suis pas médicalement compétent, cela me semblait être une mesure de bon sens. J'accepte de retirer mon amendement pour le redéposer en séance.

L'amendement AS2 est retiré.

La commission adopte l'article 2 modifié.

Après l'article 2

La commission examine, en discussion commune, les amendements AS11 de Mme Caroline Fiat et AS15 de M. Hervé Saulignac.

Mme Mathilde Panot. Pour augmenter le nombre de donneurs, il nous semble primordial de prendre en compte les modalités du don des hommes homosexuels. Notre droit prévoit que « nul ne peut être exclu du don de sang en raison de son orientation sexuelle ». Toutefois, l'arrêté du 5 avril 2016, qui impose notamment une période d'abstinence de douze mois aux hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes, les exclut du don de sang. Nous devons résoudre la contradiction qui existe dans la loi en supprimant cette disposition qu'aucune raison médicale ne justifie. Le virus du VIH pouvant être détecté dans le sang douze jours après l'exposition, pourquoi imposer une période d'attente trente fois supérieure ?

De nombreux pays comme l'Espagne, le Portugal, l'Italie, et même la Russie ont mis en place un protocole de don de sang non discriminatoire envers les hommes homosexuels.

Il est important de ne pas exclure de la solidarité collective les personnes homosexuelles : le don du sang est un acte citoyen, bénévole et gratuit. Donnons un signal dans le combat pour l'égalité des droits et revenons sur cette disposition de 2016.

M. Hervé Saulignac. Force est de constater qu'une discrimination demeure. Ce qui constitue un risque dans le don de sang, c'est le comportement du donneur et non son orientation sexuelle. Une personne peut être hétérosexuelle et irresponsable dans ses pratiques sexuelles comme elle peut être homosexuelle et parfaitement responsable. Notre amendement vise à assurer une égalité de

traitement, à l’instar de pays comme l’Espagne, l’Italie, la Pologne ou même la Russie peu connue pour ses bonnes intentions à l’égard des homosexuels.

Notre amendement pose le principe que *« pour tout homme donneur et toute femme donneuse, aucune distinction ne doit être faite en fonction du genre et sexe du ou des partenaires avec qui il ou elle aurait entretenu des relations sexuelles. »*.

M. Damien Abad, rapporteur. Vos amendements visent à faire évoluer la législation pour établir une égalité de traitement en supprimant la condition établie dans l’arrêté de 2016. Comme je l’ai dit dans la discussion générale, je suis favorable à cette modification de notre droit car j’estime qu’il faut mettre fin à une rupture d’égalité qui ne se justifie plus. C’est un débat que nous ne voulions pas forcément aborder dans le cadre de cette proposition de loi mais puisque vous l’avez fait, tranchons-le. Pour de simples raisons de rédaction, je précise que j’ai une préférence pour l’amendement AS15 de M. Saulignac.

M. Stéphane Viry. Je remercie M. le rapporteur pour sa prise de position. En 2018, il y a quelque chose de choquant à ce que l’accès au don de sang soit soumis pour certains hommes de notre pays à une abstinence sexuelle d’un an. Je voterai donc en faveur de l’un de ces amendements.

M. Marc Delatte. En tant que membre titulaire du Comité consultatif national d’éthique, je peux vous renvoyer à l’avis 123 qu’il a émis. Dans le principe éthique, il y a bien sûr la justice et la bienveillance. Cela étant, les modalités de sélection des donneurs en vue d’assurer la sécurité maximale des produits utilisés dans les transfusions sont prévues par des arrêtés, notamment celui du 5 avril 2016. La non-discrimination en fonction de l’orientation sexuelle est déjà établie dans l’article L. 1211-6-1 du code de santé publique. Ces amendements ne m’apparaissent pas apporter de plus-value à la législation en vigueur. Nous y serons donc défavorables.

Mme Mathilde Panot. J’étais curieuse d’entendre la position de La République en marche : l’intervention qui vient d’être faite ne me paraît pas répondre aux arguments que nous avons développés. Le fait que la loi prévoit la non-discrimination en fonction de l’orientation sexuelle n’est pas suffisant. Nous avons bien vu que ce principe ne pouvait être effectif du fait de l’arrêté qui impose une période d’abstinence de douze mois aux homosexuels alors que pour les personnes hétérosexuelles, d’autres dispositions prévalent. C’est la raison pour laquelle nous devons inscrire explicitement les modalités de cette non-discrimination dans notre droit. Nous ne pouvons laisser perdurer une situation que rien ne justifie.

M. Hervé Saulignac. Aujourd’hui, un principe d’ajournement de quatre mois peut s’appliquer aux donneurs hétérosexuels. S’il apporte une sécurité suffisante, alors il doit valoir aussi pour les donneurs homosexuels. C’est la raison

pour laquelle il faut corriger l'ineptie que constitue la persistance de cette discrimination dans notre droit.

Mme Michèle de Vaucouleurs. Il importe en effet de supprimer une discrimination qui n'a pas lieu d'être. Notre groupe sera favorable à ces amendements.

Mme Catherine Fabre. C'est moins la question de l'orientation sexuelle qui compte en matière de don de sang que les pratiques sexuelles. Il serait donc souhaitable de revenir, d'une manière ou d'une autre, sur cette discrimination sans fondement.

M. Damien Abad, rapporteur. Nous n'avons pas eu ce débat pendant les auditions et il sera sans doute nécessaire de préciser certaines choses. Cela dit, je suis favorable sur le principe à ces amendements, avec une préférence pour l'amendement AS15 pour des raisons de rédaction, je le répète.

La commission rejette l'amendement AS11.

Puis elle adopte l'amendement AS15.

2. Réunion du mercredi 3 octobre à 16 heures 15 (article 3 à article 7)

http://videos.assemblee-nationale.fr/video.6676277_5bb4cca240c72.commission-des-affaires-sociales--consolidation-du-modele-francais-du-don-du-sang--creation-d-un-r-3-octobre-2018

Mme la présidente Brigitte Bourguignon. Mes chers collègues, nous poursuivons l'examen de la proposition de loi visant à la consolidation du modèle français du don du sang (n° 965).

Article 3

Mise en place d'une campagne de sensibilisation

La commission examine l'amendement AS24 du rapporteur.

M. Damien Abad, rapporteur. Cet amendement vise à rappeler la place particulière de l'Établissement français du sang (EFS) dans la promotion du don du sang en le mentionnant expressément à l'article 3. Cela permettra d'éviter certaines confusions et de rappeler les missions essentielles qu'il remplit en matière d'information, de communication et de sensibilisation.

La commission rejette l'amendement.

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS25 du rapporteur.

M. Damien Abad, rapporteur. Cet amendement souligne la place particulière qu'occupent les acteurs de proximité dans la promotion du don du

sang. Les campagnes de sensibilisation doivent pouvoir compter sur l'engagement des associations de bénévoles.

La commission rejette l'amendement.

Puis elle rejette l'amendement rédactionnel AS26 du rapporteur.

Elle examine ensuite, en discussion commune, les amendements AS23 du rapporteur et AS3 de M. Vincent Descoeur.

M. Damien Abad, rapporteur. Notre amendement AS23 prévoit d'élargir les campagnes de sensibilisation aux établissements scolaires, aux établissements d'enseignement supérieur, aux entreprises et aux administrations. Nous nous inscrirons pour cela dans le cadre des compétences actuellement dévolues aux collectivités territoriales. Point n'est besoin de créer des normes nouvelles.

M. Vincent Descoeur. Mon amendement AS3 concerne plus spécifiquement les campagnes d'information dans les établissements scolaires et d'enseignement. Nous voulons faciliter les actions de sensibilisation menées par les associations de donneurs de sang bénévoles car aujourd'hui, leur organisation est laissée à l'appréciation des chefs d'établissement. Il serait bon d'inciter ces derniers à accueillir ces associations.

M. Damien Abad, rapporteur. Mon amendement est plus large que le vôtre, monsieur Descoeur, puisqu'il prend en compte non seulement les établissements scolaires et d'enseignement supérieur mais aussi les entreprises et les administrations.

M. Vincent Descoeur. Mon amendement est en effet satisfait. Je le retire.

L'amendement AS3 est retiré.

La commission rejette l'amendement AS23.

Puis elle rejette l'article 3.

Article 4

Réaffirmation des principes éthiques du don de sang

La commission est saisie de l'amendement AS27 du rapporteur.

M. Damien Abad, rapporteur. La rédaction de l'article 4 apparaît redondante avec l'article L. 1221-1 du code de la santé publique qui pose les fondements éthiques de la transfusion sanguine en mentionnant le bénévole, l'anonymat et l'absence de profit.

Pour éviter toute ambiguïté, il est proposé dans cet amendement de modifier directement cet article plutôt que d'en créer un nouveau.

Il s'agirait de promouvoir la dimension éthique du « principe de sécurité ». Souvent associé à la sécurité sanitaire à travers la sécurité transfusionnelle, autrement dit la sécurité du receveur et du produit, le principe de sécurité comporte une autre dimension qui participe de notre positionnement éthique : la sécurité du donneur.

Alors qu'est envisagée une révision prochaine de la directive relative au sang, il est important de rappeler que la promotion de l'éthique française du don du sang se distingue par l'attention portée au donneur et par le refus de toute marchandisation ou exploitation.

M. Marc Delatte. Attention à ne pas confondre éthique et sécurité : ce sont deux principes différents, même si la sécurité est consubstantielle à l'éthique. La sécurité est liée à l'organisation de la collecte, domaine qui relève des missions de l'EFS. Nous serons défavorables à cet amendement.

M. Damien Abad, rapporteur. Nous voulons mettre l'accent sur la sécurité non des produits en tant que tels, mais du donneur. François Toujas, président de l'EFS, a souligné lors de son audition qu'un débat sur ce sujet méritait d'être ouvert. La sécurité du donneur doit, selon lui, être considérée comme un « principe éthique ». Il ne s'agit donc pas d'opposer éthique et sécurité.

La commission rejette l'amendement.

Elle rejette ensuite l'article 4.

Après l'article 4

La commission est saisie de l'amendement AS9 de M. Paul Christophe.

M. Paul Christophe. La transfusion sanguine doit être régie par des principes de sécurité, de gratuité et d'éthique. Néanmoins, les exigences de sécurité, très hautes pour les patients et les donneurs, doivent aussi permettre de protéger les opérateurs et professionnels de santé œuvrant à la réalisation des transfusions. Cet amendement vise à faire figurer cet impératif dans le texte.

Il est en effet de la responsabilité du législateur de minimiser les risques liés à l'exposition aux composants sanguins et autres liquides potentiellement dangereux. Nous savons que la législation a déjà permis de mieux protéger les professionnels de santé des risques biologiques liés aux objets perforants.

M. Damien Abad, rapporteur. Votre proposition relève davantage de la santé et de la sécurité au travail, donc de la responsabilité des employeurs. Elle n'entre pas dans le cadre de la proposition de loi, qui a pour objet l'éthique du

don. Je vous demanderai donc de bien vouloir retirer votre amendement, même si je partage bien évidemment vos objectifs.

L'amendement est retiré.

Article 5

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

La commission est saisie de l'amendement AS19 de M. Pierre Dharréville.

M. Pierre Dharréville. L'importation de médicaments dérivés du sang ne sera effective que si la France est déficitaire. Il est nécessaire de prendre toutes les mesures pour développer la pratique du don du sang en France afin d'éviter dans la mesure du possible toute importation. M. Toujas a souligné que des questions pouvaient se poser sur la qualité du sang collecté dans certains pays étrangers.

M. Damien Abad, rapporteur. Pour éviter de brouiller la portée de la proposition de loi, centrée sur l'éthique du don du sang, nous avons fait le choix de ne pas aborder le sujet de la sécurité de l'approvisionnement.

De toute façon, la France est déjà déficitaire et doit faire appel à des importations. Le Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB) produit dix-huit médicaments dérivés du plasma indiqués dans la prise en charge de quatre-vingts pathologies toujours graves et souvent rares dans trois domaines principaux : l'immunologie, les soins intensifs et l'hémostase. Il assure en moyenne 45 % des besoins français et jusqu'à 100 % pour certains médicaments dérivés du sang (MDS). Toute rupture d'approvisionnement peut avoir dès lors des conséquences sur la sécurité sanitaire et la prise en charge des patients. Ce qui importe, c'est d'assurer à tous un accès aux traitements nécessaires.

M. Marc Delatte. J'irai dans le sens du rapporteur. Il faut garantir l'accès de tous aux médicaments, d'où l'autorisation de mise sur le marché dérogatoire qui peut être accordée pendant deux ans si le médicament apporte une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutique ou si des médicaments équivalents ne sont pas disponibles en quantités suffisantes pour satisfaire les besoins sanitaires. Cette procédure est placée sous l'autorité de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). En outre, il convient de rappeler qu'en immunologie, par exemple, le LFB ne répond qu'à 56 % de la demande hexagonale. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Elle examine ensuite l'amendement AS28 du rapporteur.

M. Damien Abad, rapporteur. Il s'agit d'éviter que le LFB se trouve dans une situation de juge et partie. L'associer à l'ANSM pourrait le favoriser par rapport à ses concurrents.

La commission rejette l'amendement.

Elle en vient à l'amendement AS18 de M. Pierre Dharréville.

M. Pierre Dharréville. Monsieur le rapporteur, je ne méconnaiss pas la situation actuelle de déficit dans laquelle nous nous trouvons, mais j'estime que nous devons inscrire dans la loi l'objectif de l'auto-suffisance.

Cet amendement AS18 vise de la même manière à affirmer certains impératifs. Nous estimons que l'ANSM « doit » – et non « 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. Dans certains pays, les contrôles sanitaires sur les dons ne sont pas aussi soutenus qu'en France. François Toujas a indiqué lors de son audition que, pour la collecte de plasma, les conditions étaient « quelquefois très loin de ce que nous trouvons acceptable ».

M. Damien Abad, rapporteur. Vous soulevez un point important. La rédaction actuelle de l'article 5 peut en effet laisser penser que l'ANSM procède à des contrôles facultatifs alors qu'ils sont, dans les faits, automatiques. Pour tout vous dire, j'ai l'intention de déposer un amendement en séance publique pour remplacer les mots « se réserve le droit de » par le mot « soumet », qui est tout aussi prescriptif que « doit ».

Je vous demanderai de bien vouloir retirer votre amendement.

Mme Michèle de Vaucouleurs. Les médicaments dérivés du sang font l'objet de contrôles stricts opérés par l'ANSM. Tous les produits sont soumis à des autorisations de mise sur le marché qui, pour la plupart, sont européennes et dépendent donc de l'Agence européenne des médicaments. L'exigence de qualité est la même, quelle que soit la provenance du médicament. Toutefois, s'il y a une ambiguïté dans le texte, il conviendrait de la lever.

M. Pierre Dharréville. Monsieur le rapporteur, je vous fais confiance, c'est votre proposition de loi : j'accepte de retirer mon amendement et voterai bien volontiers en faveur de l'amendement que vous déposerez en séance puisqu'il ira dans le même sens que le mien.

L'amendement AS18 est retiré.

La commission est saisie de l'amendement AS29 du rapporteur.

M. Damien Abad, rapporteur. Cet amendement vise à préciser l'objectif de l'article : soumettre les médicaments dérivés du sang importés de l'étranger aux

mêmes exigences de sécurité sanitaire que les médicaments dérivés du sang fabriqués en France.

Il est donc proposé de remplacer les termes « *issus du marché français* » par les termes « *produits sur le territoire national* », la première terminologie étant susceptible de couvrir le cas de médicaments dérivés du sang produits à l'étranger et commercialisés en France. Or, ce sont bien les conditions dans lesquelles ces médicaments sont produits qui doivent constituer le critère de référence.

La commission rejette l'amendement.

Elle en vient à l'amendement AS30 du rapporteur.

M. Damien Abad, rapporteur. Dans son rapport sur la filière du sang en France, notre collègue Olivier Véran avait préconisé de créer un « *Label éthique* » des médicaments dérivés du sang. Cette proposition s'était traduite par l'adoption d'une disposition législative modifiant l'article L. 5121-11 du code de la santé publique. Malheureusement, aucune mesure d'application n'a été prise. La Commission européenne aurait transmis aux autorités françaises un avis circonstancié sur le projet de décret envisagé par les services du ministère chargé de la santé précisant qu'il contrevenait aux règles européennes d'étiquetage et qu'il risquait de créer une distorsion de concurrence.

Je trouve regrettable que le Parlement n'en ait pas été informé. Il nous a fallu attendre les auditions pour avoir connaissance de ce texte. Il nous appartient maintenant de réfléchir aux moyens de rendre le dispositif du label effectif.

Dans cet amendement, nous proposons qu'un rapport soit remis au législateur afin que celui-ci soit pleinement éclairé. Il devrait nous permettre de comprendre pourquoi il y a un blocage autour des règles européennes d'étiquetage et d'avoir des pistes pour élaborer des solutions alternatives. La création d'un tel label a son importance pour consolider le modèle français du don du sang.

M. Marc Delatte. Le droit européen impose une harmonisation des règles d'étiquetage des médicaments. Les États membres ne peuvent autoriser l'utilisation de contenus ou d'éléments d'étiquetage qui sortent du champ d'application de la directive européenne 2001/83/CE. Le décret envisagé a fait l'objet d'un avis circonstancié de la Commission européenne et n'a pu être publié. L'apposition d'un pictogramme « *Label éthique* » devrait être discutée au niveau communautaire lors des travaux européens portant sur la révision de la directive relative aux produits sanguins. Avis défavorable.

M. Damien Abad, rapporteur. Je comprends cette position de principe, mais permettez-moi, monsieur Delatte, d'insister sur un point : c'est justement parce que la révision de cette directive approche qu'il me semble important que soit remis au Parlement un rapport portant sur les conditions d'effectivité d'une mesure portée par l'une des figures de votre groupe. Nous devons comprendre

comment rendre ce pictogramme compatible avec les règles européennes d'étiquetage. Nous avons eu un débat analogue sur la question de l'étiquetage de l'origine des viandes, au moment de l'examen de mars 2014 relative à la consommation. L'interprétation de la réglementation européenne constitue un enjeu important. Refuser ce rapport, c'est baisser les bras alors que nous devons toutes et tous nous préparer à un combat important.

Mme la présidente Brigitte Bourguignon. Je suggère que nous envoyions une lettre à Mme la ministre de la santé pour avoir son avis avant l'examen de la proposition de loi en séance.

M. Marc Delatte. Très bonne initiative !

M. Damien Abad, rapporteur. Cela me paraît intéressant en effet mais cela ne doit pas nous empêcher de voter sur cet amendement.

La commission rejette l'amendement.

Puis elle examine l'amendement AS31 du rapporteur.

M. Damien Abad, rapporteur. La base de données publique des médicaments, qui rassemble des informations administratives et scientifiques sur les traitements et le bon usage des produits de santé, sert de référence aux professionnels de santé, aux usagers et aux administrations compétentes en matière de produits de santé. Nous proposons d'inclure un élément supplémentaire dans les caractéristiques des médicaments dérivés du sang : il sera précisé si le prélèvement a été effectué gratuitement, contre indemnisation ou encore contre rémunération. Cette modification est de nature à mieux informer le patient sur les modalités de prélèvement du sang qui a permis la fabrication des médicaments.

M. Marc Delatte. Cela va dans le même sens que ce que vous avez affirmé précédemment.

Mme Michèle de Vaucouleurs. Je me demande si les patients à qui sont administrés des médicaments dérivés du sang vont véritablement s'intéresser à ce genre d'informations.

M. Damien Abad, rapporteur. Certes, de ce point de vue, cela peut apparaître superflu. Mon amendement a surtout pour but de sensibiliser les industries pharmaceutiques à la question des modalités du prélèvement. Ce n'est pas parce que le sang a été prélevé contre rémunération que sa qualité et les contrôles dont il a fait l'objet laissent à désirer mais ajouter de telles mentions montrerait qu'il y a une attente en termes de qualité de la collecte de sang et de protection du donneur, qu'il s'agisse de son état de santé ou de sa dignité. Cela favoriserait les comportements vertueux.

M. Jean-Pierre Door. Je comprends très bien cette démarche de prévention, mais n’y aurait-il pas un risque de mélange des genres avec la traçabilité des produits sanguins ?

M. Damien Abad, rapporteur. C’est un sujet sur lequel nous nous sommes interrogés. Les représentants de l’ANSM, qui a compétence en matière de traçabilité des produits sanguins, l’ont évoqué. C’est en cohérence avec leurs positions que nous avons proposé cet amendement. Ces informations de la base publique de données constitueront un complément et n’empièteront pas sur les procédures liées à la traçabilité.

La commission rejette l’amendement.

Puis elle rejette l’article 5.

Article 6

Mention du groupe sanguin sur la carte nationale d’identité

La commission rejette l’amendement de coordination AS32 du rapporteur.

Elle examine ensuite l’amendement AS20 du rapporteur.

M. Damien Abad, rapporteur. L’article 6 prévoit de faire figurer le groupe sanguin et le rhésus sur toute nouvelle carte nationale d’identité. Par cet amendement, nous prévoyons que ces informations soient également mentionnées dans le dossier médical partagé afin d’éviter la redondance de certains actes médicaux.

M. Marc Delatte. J’ai consulté plusieurs médecins à ce sujet, notamment ceux de l’hémovigilance. Dans le cas d’une hémorragie aiguë, ils pensent qu’aucun praticien ne prendrait la décision de transfuser sur la seule base des données figurant sur la carte nationale d’identité. Cela ne permet pas d’éviter la réalisation d’un phénotypage érythrocytaire requis par l’arrêté du 15 mai 2018, qui fixe les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d’immunohématologie.

Les bonnes pratiques prévues à l’article L. 1222-12 du code de la santé publique sont parfaitement définies. Même les personnes qui donnent leur sang depuis vingt ans font l’objet d’une détermination pour des raisons de traçabilité.

À quoi servirait de faire figurer des informations sur le groupe sanguin et le rhésus sur un document officiel si une nouvelle détermination est réalisée à chaque fois que c’est nécessaire ?

M. Damien Abad, rapporteur. L’inscription sur la carte nationale d’identité n’a pas pour objet d’accélérer les procédures, mais de sensibiliser davantage les individus à cette question du don du sang, car la carte d’identité est

un document que l'on utilise fréquemment, que l'on porte souvent sur soi, et qui a donc un impact psychologique réel.

S'agissant du dossier médical partagé, vous objectiez qu'il est de niveau réglementaire, mais la loi de modernisation de notre système de santé précise son contenu. On peut donc discuter de son caractère législatif ou réglementaire.

Je déposerai à nouveau cet amendement en séance pour que nous puissions débattre de ce sujet, et que nous ayons l'avis de la ministre.

M. Marc Delatte. Je parlais en qualité de médecin : nous savons que cette mesure ne permet pas de s'assurer d'une sécurité transfusionnelle totale, dans la mesure où des séroconversions sont possibles, notamment chez les greffés de moelle osseuse.

Mme Michèle de Vaucouleurs. Je n'ai pas saisi tous les arguments médicaux de M. Delatte, mais il ne me paraît pas raisonnable, concernant cet amendement, et plus généralement l'article 6, de faire figurer le groupe sanguin sur les documents d'état civil. En revanche, nous sommes favorables à ce que cela figure dans le dossier médical partagé, voire sur la carte Vitale, au fil de ses délivrances ou renouvellements. En tout état de cause, la carte d'identité ne nous semble pas le bon support.

Mme Delphine Bagarry. L'information figurera forcément dans le dossier médical si une prise de sang a été faite. Les cas de prescription de groupage et de rhésus sont assez encadrés, et ne sont pas remboursés par la sécurité sociale quand on les demande pour soi-même, sans ordonnance.

Je ne suis pas sûr que la connaissance de son groupe sanguin soit à même de sensibiliser les gens. Ne pas le connaître n'empêche pas de vivre, d'autant qu'en cas d'urgence, on vous transfuse en O négatif, sans chercher à déterminer votre groupe sanguin.

M. Marc Delatte. J'ajoute que les professionnels de santé sont aussi amenés à recevoir des patients qui présentent de fausses pièces d'identité. Ils ne prendront donc pas de risque dans ce cadre.

La commission rejette l'amendement.

Puis elle rejette l'article 6.

Article 7

Gage

La commission rejette l'article 7.

Puis elle adopte l'ensemble de la proposition de loi, modifiée.

M. Jean-Pierre Door. Je me réjouis que le rapporteur obtienne la majorité sur cette proposition de loi. Merci à tous nos collègues présents : le don du sang est un sujet majeur, et je vous dis : « *Bravo !* » Voilà qui compensera les propos moins agréables que j'ai tenus ce matin... (*Sourires.*)

M. Damien Abad, rapporteur. Le moins qu'on puisse dire est que le texte a été fortement amendé ! (*Sourires.*) Mais c'est un premier pas qui en appellera d'autres, je l'espère...

*

* *

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

Proposition de loi	Dispositions en vigueur modifiées	
<i>Article</i>	<i>Codes et lois</i>	<i>Numéro d'article</i>
1 ^{er}	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>]