



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

sang

Question écrite n° 70387

## Texte de la question

Le conseil des ministres européens de la santé s'est réuni, le 15 novembre 2001, pour arrêter une position commune sur la directive européenne proposée par la commission, qui établit des standards de qualité et de sécurité concernant la collecte, les tests, le traitement, le stockage et la distribution du sang humain et de ses composants. M. Patrice Carvalho attire l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur un principe essentiel, qui doit être impérativement respecté avant l'ouverture des frontières internes de l'Union européenne, en ce qui concerne le sang, ses divers composants et ses dérivés : les Etats membres ne doivent utiliser que les produits qui ont été obtenus par des dons du sang non rémunérés. Nous pouvons tolérer que, pendant une période de transition, les pays membres, qui ne sont pas encore autosuffisants en la matière, puissent continuer temporairement à importer et à utiliser du sang issu de dons rémunérés. Mais cette tolérance doit s'accompagner d'engagements précis et d'un échéancier tendant à sortir de cette situation. Cette tolérance, en outre, ne serait possible que si ces pays sont en mesure de garantir une transparence et une traçabilité totales et s'ils n'exportent pas ces produits aux autres pays membres déjà autosuffisants grâce aux dons non rémunérés de sang. Nous savons, en effet, les risques que fait courir la marchandisation des produits sanguins. Rapidement, des problèmes de sécurité et de qualité se trouvent poser. La logique du profit l'emporte sur l'exigence éthique. Il est donc essentiel qu'à l'échelle de l'Union européenne, toutes les garanties soient prises pour que le bénévolat et la gratuité du don du sang soit une règle impérative. Il lui demande donc les positions que la France a défendues et les résultats obtenus dans l'élaboration de la directive.

## Texte de la réponse

Le ministre délégué à la santé partage la préoccupation de l'honorable parlementaire concernant l'approvisionnement en sang issu de dons éthiques des Etats membres de la Communauté européenne, comme de ceux qui pourraient y adhérer. La proposition de directive est fondée sur l'article 152 du traité instituant la Communauté européenne. Elle a pour objet de permettre aux citoyens circulant dans la Communauté de trouver dans tous les Etats membres un même niveau de sécurité et de qualité des produits et de réaliser dans l'Union européenne une chaîne complète et sûre des activités de transfusion sanguine sans autoriser, en aucune façon, une libre circulation des produits sanguins labiles en Europe. Elle confirme également la compétence des Etats membres à prendre des mesures de protection plus strictes, y compris pour les importations de sang et de produits sanguins. La réglementation française est déjà plus exigeante que celle de la directive. La France votera donc le texte proposé, qui vise à garantir la sécurité des receveurs. Toutefois, le ministre délégué à la santé déplore qu'il n'ait pas été possible de convaincre tous les Etats membres de la sécurité supplémentaire que le don du sang bénévole offre par rapport aux activités rémunérées. C'est pourquoi il a suggéré, par une déclaration officielle effectuée lors de la réunion du conseil des ministres européens de la santé du 15 novembre dernier, que le niveau communautaire serait sans doute le mieux adapté pour engager une recherche approfondie sur les bénéfices qu'il faut attendre, en termes de sécurité sanitaire, des principes éthiques de bénévolat et de volontariat des dons de sang. La France applique strictement ce principe de don anonyme et gratuit sur son territoire. Elle s'emploiera pour sa part à poursuivre la promotion du don de sang bénévole, tant

au plan national qu'auprès de ses partenaires et se tient prête à répondre à toutes propositions de la Commission allant dans ce sens. Le ministre délégué à la santé a également tenu à réaffirmer que les produits sanguins labiles ne sauraient en aucun cas être considérés comme des marchandises ou des médicaments. Il a aussi souligné que l'un des critères de la qualité et de la sécurité est l'exigence d'excellence des personnels, quelles que soient leurs fonctions, et en particulier pour les responsables de centres affectés à la transfusion sanguine. C'est pourquoi la France veillera à ce que chaque Etat membre puisse exiger des personnels affectés à la transfusion sanguine des titres et des qualifications plus élevés que ceux prévus par la directive.

## Données clés

**Auteur :** [M. Patrice Carvalho](#)

**Circonscription :** Oise (6<sup>e</sup> circonscription) - Communiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 70387

**Rubrique :** Sang et organes humains

**Ministère interrogé :** santé

**Ministère attributaire :** santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 10 décembre 2001, page 7036

**Réponse publiée le :** 25 mars 2002, page 1716