



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

sang

Question écrite n° 11186

## Texte de la question

M. François Brottes attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur la directive du Parlement européen et du conseil établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang humain et des composants sanguins et modifiant la directive de 1989. Ce texte, qui tend à combler les lacunes existant dans la réglementation communautaire, contient des dispositions essentiellement techniques. La transposition par les Etats membres était prévue pour la fin 2002. Les associations de donneurs de sang lui ont fait part de leurs inquiétudes concernant la qualité et la sécurité des produits sanguins importés de pays européens, sachant que les normes applicables sont moins strictes que les françaises. Ils s'interrogent également sur le maintien du principe de gratuité. Il souhaite donc savoir dans quelle mesure les dispositions plus protectrices, appliquées en France, seront respectées et quelles seront les garanties pour les produits importés.

## Texte de la réponse

La directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang humain et des composants sanguins et modifiant la directive 2001/83/CE a été publiée au Journal officiel de l'Union européenne du 8 février 2003. Les Etats membres doivent la transposer au plus tard le 8 février 2005. Elle fixe des normes communautaires minimales, qui ne peuvent empêcher un Etat membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes. L'article 152-5 du traité instituant la Communauté européenne dispose que ces mesures « ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales ». La directive ne saurait donc remettre en cause le principe du bénévolat du don de sang tel qu'il s'applique en France. Mais elle est l'occasion de tenter de faire progresser les idées de volontariat et de bénévolat des dons en Europe. Par ailleurs, la directive ne remet pas en cause la législation nationale s'appliquant en matière d'importation de produits sanguins labiles. L'article L. 1221-12 du code de la santé publique dispose que « l'importation, par quelque organisme que ce soit, d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatique est subordonnée à une autorisation délivrée par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ». Cette législation demeure, et s'applique à toute importation sur le territoire national, y compris en provenance d'autres Etats membres de l'Union européenne.

## Données clés

**Auteur :** [M. François Brottes](#)

**Circonscription :** Isère (5<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 11186

**Rubrique :** Sang et organes humains

**Ministère interrogé :** santé

**Ministère attributaire :** santé

Date(s) clé(s)

**Question publiée le** : 3 février 2003, page 678

**Réponse publiée le** : 7 avril 2003, page 2776