



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## produits sanguins labiles

Question écrite n° 124330

### Texte de la question

Mme Annick Le Loch attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur le projet d'importation de plasma thérapeutique envisagé par la direction générale de la santé (DGS). En France, le don du sang et d'éléments issus du corps humain est fondé sur des principes éthiques essentiels que sont l'anonymat, le bénévolat, le volontariat et l'absence de but lucratif, conformément à l'article 16 du code civil. Pour faire face de manière efficace aux besoins des populations (polytraumatisés, grands brûlés, hémophiles, patients souffrant de troubles immunitaires majeurs...) qui requièrent une transfusion de plasma, le système français fait appel à trois techniques d'inactivation du plasma (solvant détergent, bleu de méthylène, amotosalen) qui assurent la sécurité nécessaire en la matière. Les difficultés techniques que connaît la production de solvant détergent, la décision de l'Afssaps de faire cesser au 1er mars 2012 l'utilisation du bleu de méthylène, laissent augurer de rapides difficultés d'approvisionnement en plasma thérapeutique. Mais au lieu de donner suite aux scénarii de l'Établissement français du sang (EFS), le Gouvernement s'apprêterait à autoriser l'importation de plasma au risque de renier les principes éthiques en vigueur, d'ailleurs entérinés par la législation nationale relative à la bioéthique. Alors qu'un rapport de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) a relevé que l'Afssaps ne contrôlait déjà pas suffisamment l'origine des « médicaments dérivés du sang importés », le projet qui consisterait à faire appel à la société suisse Octapharma inquiète légitimement les donneurs bénévoles de sang et les représentants des associations, cette société prélevant du plasma à partir de donneurs à la fois bénévoles et indemnisés et n'étant pas à même de garantir le caractère éthique des prélèvements qu'elle réalise. Considérant la situation de dépendance dans laquelle l'autorisation d'importation de plasma entraînerait la France, l'absence de certitude quant au respect des règles éthiques, l'existence d'une synergie possible entre l'EFS et le Laboratoire de fractionnement et des biotechnologies, il y a tout lieu de surseoir à toute décision d'importation au moins tant que les solutions intérieures permettant l'approvisionnement en plasma n'ont pas été mises en oeuvre. Attachée à la préservation des règles éthiques et responsables qui font l'exemplarité du don du sang en France, elle lui demande les mesures qu'il compte prendre pour, en concertation avec les donneurs de sang et leurs associations représentatives, à la fois confirmer la pérennité de l'organisation en vigueur et développer les solutions alternatives à l'importation pour satisfaire durablement les besoins nationaux d'approvisionnement en plasma.

### Texte de la réponse

L'approvisionnement en plasma thérapeutique est une des missions principale de l'Établissement français du sang (EFS). Il existe plusieurs techniques de sécurisation des plasmas qui utilisent soit des procédés physico-chimiques (bleu de méthylène, solvant-détergent et intercept) soit la mise en quarantaine du plasma. Suite à la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'utilisation du plasma traité au bleu de méthylène cessera à compter de mars 2012 pour des raisons de moindre qualité et d'une plus grande fréquence des effets indésirables. Cet arrêt est anticipé grâce à une augmentation de la production de plasma traité par intercept, d'une part, et le recours au plasma sécurisé par quarantaine, d'autre part. L'usine de l'EFS de Bordeaux qui produit le plasma traité au solvant-détergent a rencontré des

problèmes techniques mais elle fonctionne actuellement. Les autorités publiques sont très attachées au don éthique et à l'autosuffisance française. C'est pour cette raison que l'arrêt du plasma traité au bleu de méthylène a été anticipé. L'EFS dispose de stocks suffisants pour l'approvisionnement de plasma en France. Il n'est donc pas question d'importation.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Annick Le Loch](#)

**Circonscription :** Finistère (7<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 124330

**Rubrique :** Sang et organes humains

**Ministère interrogé :** Travail, emploi et santé

**Ministère attributaire :** Travail, emploi et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 13 décembre 2011, page 13018

**Réponse publiée le :** 1er mai 2012, page 3412