



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

sang

Question écrite n° 50469

Texte de la question

M. Jacques Remiller appelle l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur les inquiétudes des associations oeuvrant dans le milieu des donneurs de sang bénévoles, soulevées par la détermination de plusieurs multinationales opérant en France de briser le modèle de don éthique français. En effet, plusieurs multinationales se sont regroupées pour déposer une plainte devant les instances européennes contre la France pour son régime dérogatoire des autorisations de mise sur le marché favorable aux médicaments, éthiques, dérivés du plasma. À ce jour, ce modèle est préservé par le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB), société anonyme dont le seul actionnaire est l'État français. À travers ce laboratoire, l'État garantit que les médicaments dérivés du sang sont issus de prélèvements bénévoles anonymes et non rémunérés du sang et de ses dérivés dont le plasma. Or il semblerait qu'une société suisse ait remporté un marché pour l'approvisionnement de complexes prothrombiques avec le service de santé des armées, suite à un appel d'offres auquel pourtant le LFB a répondu. Il est vrai que le médicament fourni par cette société en France devra être légalement produit à partir de plasma non rémunéré. Toutefois, seule l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a le pouvoir de vérifier que c'est effectivement le cas. L'ensemble de ces éléments concourt au risque de démantèlement du modèle de don éthique français, fondé sur le principe constitutionnel de la charte universelle des droits de l'Homme de non-commercialité du corps humain. Face aux risques d'une telle dérive, il lui demande de s'assurer que les médicaments fournis par cette société suisse sont véritablement conçus à partir de dons du sang. Il souhaite également savoir s'il est envisageable d'ajouter le don de plasma à la grande cause nationale pour 2009 regroupant le don d'organes, le don du sang, le don de plaquettes et le don de moelle osseuse, afin de rappeler l'attachement du Gouvernement à l'éthique française du don.

Texte de la réponse

L'acquisition par le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) d'un groupe de collecte étranger s'inscrit dans le souhait d'internationalisation de ce laboratoire. Son implantation sur le marché international représente une condition essentielle de son développement, dans un contexte de concentration des grands groupes internationaux du fractionnement. Le LFB joue un rôle essentiel en matière de santé publique en France et il convient d'éviter tout risque d'affaiblissement de cette entreprise qui dispose d'un monopole pour fractionner le sang collecté par l'Établissement français du sang (EFS). Ce processus d'internationalisation du LFB est parfaitement maîtrisé et respecte nos exigences de qualité et de sécurité des produits. de plus, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé tient à souligner qu'au titre des dispositions de l'article L. 5124-14 du code de la santé publique, le LFB ne peut pas mettre sur le marché français des médicaments dérivés du sang provenant de collecte rémunérée, sauf dans les cas exceptionnels d'autorisation de mise sur le marché dérogatoires. Le nouvel article L. 5124-14 issu de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires prévoit donc les moyens pour le LFB de se développer tout en lui assignant des missions de service public précises et contraignantes sur le marché français. Cette mission de santé publique, telle que définie à l'article L. 5124-14, consiste à devoir traiter l'ensemble des volumes collectés

par l'EFS.

Données clés

Auteur : [M. Jacques Remiller](#)

Circonscription : Isère (8^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 50469

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 26 mai 2009, page 5092

Réponse publiée le : 4 janvier 2011, page 82