



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

sang

Question écrite n° 87567

## Texte de la question

M. Jean-Claude Viollet attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur les inquiétudes qui se sont fait jour après l'annonce, par le Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB), société anonyme dont le capital est entièrement détenu par l'État français et exerçant des activités de recherche, de production et de commercialisation de médicaments à usage humain, notamment dérivés du sang et des produits de santé issus des biotechnologies, de son intention de se porter acquéreur d'un groupe de sociétés collectant du plasma sanguin rémunéré en Autriche et en République tchèque. « Tout dérive de la règle que le sang n'est pas une marchandise » écrivait dans sa chronique *De sanguine jus*, en 1954, le doyen de droit, René Savatier. Ainsi, en droit français, les principes éthiques de la collecte de sang que sont le bénévolat et l'anonymat du don et de l'absence de profit découlent des règles d'indisponibilité du corps humain et de respect de l'intégrité de la personne humaine, consacrés par les articles 16 et suivants du code civil, ainsi que par l'article L. 1221-1 du code de la santé publique. Les dirigeants du LFB, annonçant le 26 juin 2010 leur intention d'achat d'un groupe de sociétés détenant un centre de collecte en République tchèque et sept autres en Autriche, où la collecte de plasma est rémunérée, justifiaient cette décision par le fait que, bien qu'approvisionné en plasma par l'Établissement français du sang (EFS) en échange d'une priorité de distribution en médicaments dérivés de ce plasma aux établissements français, leur laboratoire avait aujourd'hui besoin, pour son développement à l'international, de sources additionnelles pérennes de plasma. Cette perspective ayant suscité les plus vives inquiétudes quant au respect des principes éthiques français de la collecte de sang, de son plasma et de ses dérivés, le LFB s'est engagé à ne pas utiliser le plasma collecté par le groupe autrichien « pour la fabrication de médicaments destinés au marché français ». Pour autant, il ne semble pas, à ce jour, qu'un contrôle efficace et exhaustif soit prévu pour s'assurer du respect de ces principes éthiques s'agissant des médicaments vendus en France, y compris ceux importés. Aussi, il lui demande de lui faire connaître son appréciation sur ce projet d'acquisition, s'agissant notamment de sa justification au regard des perspectives de développement du LFB et, au-delà, de lui indiquer quelles modalités de contrôle elle entend imposer et mettre en oeuvre, de façon transparente, pour s'assurer du respect des principes éthiques français en matière de transfusion sanguine tels qu'ils sont inscrits dans la loi, et ce, notamment, pour le plasma comme pour l'ensemble des produits dérivés - fabriqués en France ou importés - et destinés au marché français.

## Texte de la réponse

L'acquisition par le laboratoire français de 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. Jean-Claude Viollet](#)

**Circonscription :** Charente (1<sup>re</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 87567

**Rubrique :** Sang et organes humains

**Ministère interrogé :** Santé et sports

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

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 7 septembre 2010, page 9616

**Réponse publiée le :** 4 janvier 2011, page 82