



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

sang

Question écrite n° 98604

Texte de la question

Mme Marie-Josée Roig appelle l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur le projet d'acquisition par le Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies de sociétés étrangères spécialisées dans la collecte de plasma humain. Le LFB a fait part le 26 juin 2010 de son souhait d'acquérir trois sociétés autrichiennes dont l'activité consiste à collecter du plasma humain en Autriche et République tchèque. Ce projet est conforme aux statuts de société anonyme du LFB reconnus par la loi HPST du 21 juillet 2009 et répond aux impératifs d'internationalisation des activités de cet établissement afin de garantir son indépendance. Il apparaît cependant que la collecte du plasma peut être indemnisée à l'étranger (ce qui est le cas pour les activités des établissements que le LFB projette de racheter), alors que les règles d'éthique appliquées en France imposent un don bénévole, anonyme et gratuit. Le LFB doit respecter ces règles pour ces activités françaises et à destination du marché français, mais la perspective de cette acquisition suscite les inquiétudes des associations de donneurs qui travaillent en collaboration avec le LFB. Elles craignent en effet que le critère éthique des produits distribués par le LFB ne puisse plus être clairement vérifié et garanti. Elle souhaiterait, en conséquence, connaître la position du Gouvernement sur cette question, et savoir quels dispositifs sont mis en oeuvre afin de garantir les critères éthiques relatifs à la collecte de plasma et à la distribution de ses produits dérivés.

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, la secrétaire d'État à 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 : [Mme Marie-Josée Roig](#)

Circonscription : Vaucluse (1^{re} circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 98604

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 25 janvier 2011, page 657

Réponse publiée le : 8 mars 2011, page 2332