



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 35564

Texte de la question

Mme Barbara Romagnan interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la promotion du plasma d'origine bénévole pour la fabrication de médicaments dérivés du sang (MDS) commercialisés en France. En effet, l'Établissement français du sang (EFS), qui a investi fortement dans des équipements pour le prélèvement par aphérèse, a connu ces derniers mois un recul important des commandes en plasma par le Laboratoire français du sang (LFS), ce dernier étant confronté à des pertes de parts de marché de ses MDS au profit de laboratoires privés étrangers (Etats-Unis, Allemagne, Autriche...) qui fabriquent ces MDS avec du plasma rémunéré. Cette situation est particulièrement pénalisante pour les équilibres financiers du LFS et de l'EFS, ainsi que, moralement, pour les nombreux donateurs bénévoles français. Alors que la France a toujours appliqué et promu le don du sang bénévole et gratuit, en vertu de l'article D. 1221-1 du code de la santé publique, un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) de 2010 estime à 40 % la part des médicaments dérivés du plasma rémunéré consommés en France. On retrouve ce double constat dans le rapport d'Olivier Véran, « La filière sang en France », remis le 16 juillet 2013. Trois recommandations sont formulées afin de permettre à la France de promouvoir avec plus de force son modèle de don éthique : créer un label éthique pour les MDS issus de plasma non rémunéré, mettre en place une contribution sur les MDS issus de plasma rémunéré et confier à l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) la mission de contrôle des déclarations d'origine du plasma des laboratoires. Aussi, elle souhaiterait connaître la position de la ministre sur ces recommandations et savoir dans quelle mesure elles pourraient être mises en place en France.

Texte de la réponse

En France, le don du sang est soumis aux principes éthiques listés à l'article L. 1221-3 du Code de la santé publique, imposant notamment la prohibition de toute rémunération. Il existe en France des règles permettant de soutenir la promotion de médicaments dérivés du sang (MDS) d'origine éthique. Ainsi, les règles nationales d'autorisation de mise sur le marché imposent le principe de l'origine éthique du plasma. Ces autorisations sont délivrées par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui est également responsable des opérations de contrôle et d'inspection qui en découlent. En outre, la mise en oeuvre d'un label éthique sur ce sujet est prévu par la loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable (Ddadue) du 24 février 2014.

Données clés

Auteur : [Mme Barbara Romagnan](#)

Circonscription : Doubs (1^{re} circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 35564

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [6 août 2013](#), page 8285

Réponse publiée au JO le : [26 mai 2015](#), page 3901