



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## produits sanguins labiles

Question écrite n° 69997

### Texte de la question

Mme Sophie Errante attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les vives préoccupations suite à la décision du Conseil d'État, du 23 juillet 2014, relative au plasma SD (solvant détergent). Dans cette décision, le Conseil d'État a considéré que le plasma de type SD relevait du statut de médicament et non de celui de produit sanguin labile (PSL). Si cette décision est conforme à la directive européenne applicable au médicament, elle a pour conséquence l'ouverture à la concurrence du marché des produits sanguins. Il semble d'ores et déjà que plusieurs industriels s'apprêtent à solliciter une autorisation temporaire d'utilisation pour le plasma-SD. Si ce type d'autorisation venait à être délivré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour le plasma, c'est toute la filière française du sang reposant sur le principe du don anonyme et gratuit qui risquerait d'être fragilisée. L'EFS a pourtant fait depuis 2000 la preuve de son efficacité et a toujours rempli ses objectifs d'autosuffisance et d'amélioration constante des produits sanguins. En conséquence elle lui demande quelles sont les mesures qu'entend prendre le Gouvernement pour préserver le modèle éthique français du don du sang et éviter toute tentative de marchandisation du corps humain.

### Texte de la réponse

L'article 71 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2015 a pour objectif de mettre en conformité le droit français à la suite des arrêts de la Cour de Justice de l'Union européenne et du Conseil d'État qui ont requalifié le plasma sécurisé par solvant-détergent (dit plasma SD), considéré jusqu'à ce jour comme un produit sanguin labile, en médicament. L'arrêt du Conseil d'État ne laissant que jusqu'au 31 janvier 2015 pour permettre les adaptations nécessaires à cette requalification, le Gouvernement a proposé un dispositif permettant d'assurer dès cette date un haut niveau de sécurité pour les patients transfusés. Il est en effet impératif de garantir un système intégrant en toute sécurité des produits transfusionnels de statuts juridiques différents qui, sans modification de la législation, emprunteraient des circuits distincts de distribution et de délivrance jusqu'au lit du patient. Sans cette mesure, le plasma SD serait arrivé directement dans les pharmacies à usage intérieur des hôpitaux qui ne disposent pas encore des équipements nécessaires à la conservation et à la délivrance de ce produit et dont les personnels n'ont pas encore été formés à ce type de produit. Le danger que nous devons parer aujourd'hui est de désorganiser, du jour au lendemain, la délivrance des produits transfusionnels, désorganisation qui pourrait conduire à des retards de transfusion voire à des accidents plus graves. Par ailleurs, sans ces dispositions, il n'aurait pas été possible d'assurer un double suivi de ce plasma en pharmacovigilance et en hémovigilance, ce qui pourrait être préjudiciable à la sécurité de la chaîne transfusionnelle et à celle des patients. La mesure présentée par le gouvernement n'est absolument pas le signe d'un changement de conviction sur les grands principes qui régissent la transfusion sanguine en France. La France reste plus que jamais attachée aux grands principes d'organisation de la filière de la transfusion sanguine que sont la sécurité sanitaire, l'autosuffisance, le don éthique, bénévole, anonyme et non rémunéré, et la séparation entre le collecteur et le fractionneur. Par ailleurs, le monopole de l'établissement français du sang (EFS) sur la collecte des produits sanguins labiles en France n'est absolument pas remis en

cause par cette mesure. L'EFS continuera ainsi à produire, distribuer et délivrer des plasmas transfusionnels et tous les autres produits sanguins labiles ; seul le plasma SD pourra être commercialisé par des laboratoires pharmaceutiques, sous réserve d'obtenir les autorisations prescrites par la loi. Enfin, il convient de souligner que des règles existent en France régissant les médicaments dérivés du sang afin de soutenir la promotion de médicaments d'origine éthique. Déjà aujourd'hui, nos règles nationales d'autorisation de mise sur le marché imposent le principe de l'origine éthique du plasma ; demain, le label éthique viendra encore renforcer la promotion de ces médicaments éthiques. Le plasma SD ne dérogera pas à ces règles.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Sophie Errante](#)

**Circonscription :** Loire-Atlantique (10<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 69997

**Rubrique :** Sang et organes humains

**Ministère interrogé :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

**Ministère attributaire :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [25 novembre 2014](#), page 9706

**Réponse publiée au JO le :** [10 mars 2015](#), page 1688