



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 76707

Texte de la question

M. Jean-Luc Reitzer attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les menaces qui pèsent actuellement sur le modèle éthique français du don de sang. D'une part, l'Établissement français du sang n'a plus le monopole du don de sang. Le laboratoire suisse *Octapharma* est désormais autorisé à commercialiser en France son plasma SD. C'est une première brèche dans le modèle français du don, qui repose sur l'anonymat, la gratuité et le bénévolat. En effet, le plasma d'*Octapharma* est issu de dons rémunérés. D'autre part, l'article 48 du projet de loi pour la croissance et l'activité ouvre le capital du Laboratoire biopharmaceutique français (LFB), qui fabrique des médicaments à partir de plasma. Enfin, l'article 42 du projet de loi santé prévoit de supprimer les procédures d'autorisation d'importation et d'exportation des produits sanguins labiles et les pâtes plasmatiques. On peut dès lors légitimement craindre une importation massive de produits sanguins étrangers, collectés dans des conditions non conformes aux principes éthiques français, à savoir l'indisponibilité du corps humain, qui ne saurait faire l'objet d'un commerce. Toutes ces mesures pourraient modifier en profondeur le système actuel du don de sang et mettre en péril la sécurité de millions de patients. Les associations de donneurs bénévoles sont très inquiètes. Le scandale du sang contaminé, qui a profondément marqué nos concitoyens, est dans toutes les mémoires. C'est pourquoi il lui demande de défendre avec force l'éthique française du don et de renoncer aux changements envisagés qui menacent le système transfusionnel et les précieuses garanties sanitaires qu'il offre.

Texte de la réponse

L'article 85 de la loi de financement de la sécurité sociale 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 depuis le 31 janvier 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 arriverait 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 à éviter était 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 était préjudiciable à la sécurité de la chaîne transfusionnelle et à celle des patients. Il convient également de rappeler que la présente mesure n'est pas le signe d'un changement de conviction sur les grands principes qui régissent la transfusion sanguine en France. Notre pays reste très fortement attaché au don éthique, bénévole, anonyme et non rémunéré et à l'autosuffisance en produits sanguins. 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. Par ailleurs, 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 : [M. Jean-Luc Reitzer](#)

Circonscription : Haut-Rhin (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 76707

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) clée(s)

Question publiée au JO le : [24 mars 2015](#), page 2055

Réponse publiée au JO le : [26 mai 2015](#), page 3947