



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 77195

Texte de la question

Mme Laurence Abeille interroge Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la transformation de la transfusion sanguine dans le cadre du projet de loi de santé. L'article 42 de cette loi concrétise (après la loi de financement sur la sécurité sociale et la loi pour la croissance, l'activité et la productivité) la transformation de la transfusion sanguine française en ouvrant à la commercialisation les produits sanguins labiles, les pâtes plasmatiques, etc. Il est appuyé par la modification du code des douanes pour remplacer la demande d'autorisation d'importer ou d'exporter par une déclaration d'importation. La mission de l'EFS est de garantir l'autosuffisance française en produits sanguins éthiques à partir des dons issus de donneurs de sang français non rémunérés soumis aux systèmes de contrôle et de traçabilité en vigueur. Aujourd'hui en France, la transfusion sanguine permet de soigner chaque année un million de malades grâce aux donneurs de sang bénévoles. Il y a toujours eu autosuffisance en produits sanguins dans notre pays. Pourquoi, dans un contexte d'autosuffisance, ouvrir le marché des produits sanguins labiles à l'étranger ? Quelles procédures pourront garantir la traçabilité éthique sur les produits sanguins importés ? Alors que la transfusion sanguine française est fondée dans toutes ses composantes sur une éthique interdisant directement ou indirectement la commercialisation des éléments du corps humain, le risque est grand, avec ces dispositions, de passer d'un système éthique basé sur le bénévolat, le volontariat et la gratuité des dons de sang, vers un système de « prélèvement » rémunéré. Dans l'intérêt des patients et de notre système de solidarité basé sur des valeurs morales et éthiques, elle souhaite savoir comment le Gouvernement compte éviter les dérives possibles liées à la commercialisation des éléments du corps humain, qui risque d'entrer en vigueur avec les alinéas II b et III a du projet de loi de santé.

Texte de la réponse

Le projet de loi de modernisation de notre système de santé n'entend nullement revenir sur les grands principes encadrant la transfusion sanguine. Ainsi, s'agissant de la suppression des autorisations d'importation, les mesures envisagées étaient de pures mesures de simplification administrative. Pour répondre néanmoins aux craintes exprimées par plusieurs parlementaires, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a souhaité que le travail d'explication se poursuive et a demandé à ce titre le retrait de l'alinéa 17 de l'article 42, qui organisait la suppression des autorisations d'importation des produits sanguins importés en vue de fabriquer des médicaments dérivés du sang ayant déjà une autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (ANSM). S'agissant de la mesure d'habilitation relative aux modalités de distribution, de délivrance, de commercialisation et de vigilances des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang au regard des exigences du droit de l'Union européenne, il convient au préalable de préciser que le Gouvernement n'entend pas intervenir sur le monopole de l'établissement français du sang (EFS) relatif aux collectes de sang sur l'ensemble du territoire national ainsi qu'à la préparation des produits sanguins labiles (PSL). Seuls les PSL préparés par l'EFS demeureront disponibles dans notre pays. Il est à noter que le plasma transfusionnel produit industriellement a été requalifié, suite aux décisions juridictionnelles devenues définitives de la Cour de Justice de l'Union européenne et du

Conseil d'Etat, en médicament dérivé du sang. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2015 a introduit cette requalification dans le droit national. Le projet de loi de modernisation de notre système de santé vise, sur ce sujet, à finaliser cette réforme, sachant que les laboratoires pharmaceutiques sont désormais légitimes à demander une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour leur plasma industriel. L'ANSM ne délivrera une AMM de cinq ans qu'aux produits respectant strictement les normes éthiques françaises.

Données clés

Auteur : [Mme Laurence Abeille](#)

Circonscription : Val-de-Marne (6^e circonscription) - Écologiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 77195

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 : [31 mars 2015](#), page 2408

Réponse publiée au JO le : [5 mai 2015](#), page 3414