



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 83919

Texte de la question

M. Michel Liebgott attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la législation française concernant le don de plasma, composant sanguin qui est utilisé dans la fabrication des produits anticoagulants. En droit français, les composants sanguins (globules rouges, plasma et plaquettes) sont considérés comme des éléments du corps humain et donc échappent à toute commercialisation. Leur collecte s'effectue sur la base du volontariat, de l'anonymat et de la gratuité. C'est l'Établissement français du sang (EFS) qui exerce le monopole de la collecte de sang ainsi que de la fabrication et la diffusion des produits anticoagulants aux pharmacies et hôpitaux. Au niveau européen, les directives 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et celles de 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 évoquent le don éthique du sang mais sans en faire une obligation mais permettent néanmoins aux États d'introduire des exigences particulières. C'est ainsi que l'article 71 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015 impose le respect, par tous les producteurs de plasma qui sollicitent une autorisation de mise sur le marché, du principe des dons anonymes et gratuits du sang utilisé pour la fabrication des produits distribués en France. Cependant, la Cour de justice de l'Union européenne, qualifiant le plasma de « médicament », fait craindre des interprétations qui pourraient porter préjudice aux exigences éthiques de la législation française. D'autre part, l'entrée de la BPI au capital du Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LBF) et dont l'État est aujourd'hui l'actionnaire principal suscite des interrogations. Les associations de donneurs de sang s'inquiètent en effet quant aux conséquences d'une éventuelle privatisation que cette disposition pourrait constituer et de la menace qui pourrait ainsi peser sur les principes français de don du sang. Il lui demande donc des précisions sur ces différents points.

Texte de la réponse

En France, le don de sang et de composants sanguins est soumis aux principes éthiques listés à l'article L1221-3 du code de la santé publique, imposant notamment la prohibition de toute rémunération. Il n'y a aucune remise en cause de ces principes éthiques dans les projets en cours. L'établissement français du sang (EFS) a cessé, dès 2015, la production de plasma dans la production duquel intervient un processus industriel au profit de plasma sécurisé par quarantaine et de plasma inactivé par Amotosalen (dit plasma-IA). Le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel (dit plasma SD), et désormais considéré comme un médicament, a obtenu de la part de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) son autorisation de mise sur le marché le 2 février 2016 et respecte l'ensemble des principes éthiques français en vigueur.

Données clés

Auteur : [M. Michel Liebgott](#)

Circonscription : Moselle (8^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 83919

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [30 juin 2015](#), page 4839

Réponse publiée au JO le : [26 juillet 2016](#), page 6925