



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

sang

Question écrite n° 94118

Texte de la question

Mme Isabelle Le Callennec attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le devenir du principe de gratuité du don sanguin en France. Bénévole, anonyme et gratuit, le don du sang est un acte encadré et sécurisé respectant les principes éthiques inscrits dans la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament. L'encadrement et le principe de gratuité ont pour objectif de garantir la sécurité des produits sanguins utilisés lors des transfusions. Le secteur de la transfusion sanguine a été affecté par les décisions de la Cour de justice de l'Union européenne et du Conseil d'État qui, dans le cadre du contentieux Octapharma, ont requalifié le plasma solvant-détergent (dit plasma SD) en médicament alors qu'il était considéré jusqu'à ce jour comme un produit sanguin labile. Le 2 février 2016, l'entreprise Octapharma a obtenu l'autorisation de mise sur le marché de son produit « Octaplac », son plasma SD. Elle lui demande de bien vouloir lui indiquer quelles sont les conséquences de cette AMM en termes d'organisation, de coût d'acquisition et sur le rôle de l'Établissement français du sang.

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 : [Mme Isabelle Le Callennec](#)

Circonscription : Ille-et-Vilaine (5^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 94118

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [15 mars 2016](#), page 2085

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