



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 96409

Texte de la question

M. Jean-Pierre Le Roch appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les conséquences de la classification par la Cour de justice de l'Union européenne du plasma traité par solvant-détergent en médicament dérivé du sang. Depuis le 2 février 2015, à la suite d'une décision du Conseil d'État, l'Établissement français du sang (EFS), instance créée en 1998 qui gère exclusivement la collecte du sang, du plasma et des plaquettes, a perdu ce monopole. C'est ainsi que la société Octopharma a obtenu l'autorisation de la mise sur le marché du plasma SD, plasma traité par solvant-détergent, classifié comme un médicament. Aussi cette ouverture à la concurrence risque de modifier profondément le modèle éthique français du don du sang, basé sur la gratuité, le volontariat et le bénévolat en le transformant en un système économique où les donneurs sont rémunérés. C'est déjà le cas en Allemagne, en Chine et aux États-Unis où les donneurs sont payés 50 euros environ par don par le laboratoire suisse Octopharma. 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 membres des associations de donneurs bénévoles de sa circonscription lui ont fait part de leurs vives préoccupations sur ce sujet. Ils souhaitent ainsi que le plasma Octaplas soit uniquement produit avec du plasma collecté auprès de donneurs bénévoles, l'ANSM étant dotée des moyens suffisants pour en contrôler l'origine éthique. De même ils demandent de surseoir à la prise de l'arrêté autorisant la commercialisation de ce produit ainsi que de confirmer le fait que le plasma lyophilisé destiné à l'export par centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) ne soit produit qu'à partir de plasma originaire du pays demandeur. Il lui demande donc quelle est sa position sur ces différentes propositions et ce qu'elle entend entreprendre en la matière pour conserver les principes éthiques du don 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 : [M. Jean-Pierre Le Roch](#)

Circonscription : Morbihan (3^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 96409

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [7 juin 2016](#), page 4906

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