



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>75202</b>	De <b>M. Philippe Gosselin</b> ( Union pour un Mouvement Populaire - Manche )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes
<b>Rubrique</b> > sang et organes humains	<b>Tête d'analyse</b> > produits sanguins labiles	<b>Analyse</b> > dons du sang. réforme. perspectives.
Question publiée au JO le : <b>03/03/2015</b> Réponse publiée au JO le : <b>05/05/2015</b> page : <b>3414</b>		

### Texte de la question

M. Philippe Gosselin appelle 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 plasmatisées. 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

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.