



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>1702</b>	De <b>M. Florent Boudié</b> ( La République en Marche - Gironde )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé
<b>Rubrique</b> > sang et organes humains	<b>Tête d'analyse</b> >Traçabilité des plasmas	<b>Analyse</b> > Traçabilité des plasmas.
Question publiée au JO le : <b>03/10/2017</b> Réponse publiée au JO le : <b>10/10/2017</b> page : <b>4859</b>		

### Texte de la question

M. Florent Boudié attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les inquiétudes suscitées par la mise sur le marché français d'un plasma entrant dans la composition des médicaments dérivés du sang. En effet, en vertu du principe de l'indisponibilité du corps humain (article 16-1 du code civil et suivant), le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial : la marchandisation du corps humain est strictement proscrite. Ainsi, sur ce fondement, le don de sang et de ses composants sanguins sont encadrés par des principes éthiques : bénévolat, anonymat, volontariat et non profit (l'article L.1221- 1 et suivants du code de la santé publique). D'autres pays ne s'inscrivent pas dans ce cadre éthique et rémunèrent les « dons » de sang (Allemagne, États-Unis, Chine par exemple). Or l'évolution récente de la Cour de justice de l'Union européenne (arrêt du 14 mars 2014) confortée par le Conseil d'État (décision du 23 juillet 2014) risque de bouleverser à terme le modèle éthique français. Il appert, en effet de ces évolutions que le plasma de type SD (solvant détergent), préparé de façon industrielle par l'Établissement français du sang, relève du statut de médicament et plus du statut de produit sanguin labile. Pour atténuer les effets de cette évolution, la fédération française du don du sang préconise donc d'insérer dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2018, la notion de traçabilité des plasmas entrant dans la composition des médicaments dérivés du sang en vue de s'assurer de l'origine éthique du sang (donneurs volontaires et non rémunérés) et de préserver la sécurité sanitaire au profit du patient. Il lui demande donc les mesures envisagées pour mettre en place la traçabilité des plasmas entrant dans la composition des médicaments dérivés du sang pour garantir le respect des principes éthiques encadrant le don du sang.

### Texte de la réponse

L'article L.1221-3 du code de la santé publique (CSP) dispose que pour la collecte du sang et de ses composants en France, aucune rémunération ne peut être allouée au donneur, sans préjudice du remboursement des frais exposés, dans les conditions fixées par décret. Le législateur a confié le contrôle du marché des médicaments dérivés du sang (MDS) commercialisés en France à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), par les articles L.5311-1-2 du CSP. Ainsi l'ANSM procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux MDS, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation, de transport et de contrôle qui leurs sont appliqués. Concernant les MDS commercialisés en France et disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) nationale, lorsque les collectes de plasma proviennent de l'étranger, l'ANSM dispose d'un engagement des laboratoires concernés à ne commercialiser en France que des MDS préparés à partir de dons du sang non rémunérés conformément aux dispositions du code de la santé publique. Cependant, compte tenu des besoins de certains patients en France et notamment en cas de pathologies rares ainsi que de l'existence d'un cadre juridique



européen permettant la circulation des médicaments dérivés du sang et d'un marché international, il s'avère nécessaire d'offrir sur le territoire français un arsenal de produits pour lesquels la couverture nationale en MDS, préparés à partir de dons du sang non rémunérés, n'est pas assurée. Dans ces cas et lorsque ces MDS sont fabriqués à partir de collectes de plasma rémunérées en provenance de l'étranger, l'ANSM, selon les missions régaliennes qui lui sont confiées, met en œuvre toutes les procédures nécessaires pour assurer la sécurité sanitaire des produits commercialisés. Enfin, concernant la commercialisation en France de plasma sécurisé par solvant détergent, l'ANSM dispose d'une attestation du laboratoire fabricant certifiant que l'ensemble des MDS fabriqués pour le marché français sont préparés à partir de dons du sang non rémunérés. Une inspection du site exploitant en France a d'ores et déjà été diligentée par l'ANSM afin de vérifier le respect de l'engagement précité. L'inspection n'a pas mis en évidence d'écart ou de non-conformité sur ce point.