

## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>2347</b>	<b>De M. Fabien Di Filippo</b> ( Les Républicains - Moselle )	<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> > Don de sang bénévole et traçabilité	<b>Analyse</b> > Don de sang bénévole et traçabilité.
Question publiée au JO le : <b>24/10/2017</b> Réponse publiée au JO le : <b>31/10/2017</b> page : <b>5322</b>		

### Texte de la question

M. Fabien Di Filippo attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur toute l'importance de garantir une traçabilité précise, poche par poche, du plasma sanguin importé en France, et sur les effets d'une commercialisation non contrôlée de plasma sanguin sur le territoire par la firme Octapharma. Les enjeux en suspens sont en effet bien réels et doivent dépasser les clivages politiques. Cette traçabilité permet notamment de poursuivre un double objectif, s'assurer que le plasma est bien collecté auprès de donateurs volontaires et non rémunérés, cela conformément à la loi française, et améliorer la sécurité sanitaire en identifiant les donateurs de sang à l'origine d'effets indésirables chez un patient. Ces deux conditions sont essentielles. L'éthique transfusionnelle à laquelle est profondément attaché l'Établissement français du sang, et règlementée par l'article L. 1221-3 du code de la santé publique, se trouve en effet malmenée par cette autorisation de mise sur le marché d'un produit issu d'un processus industriel. Ce procédé ouvre la voie au commerce de substances dérivées du corps humain et freine encore plus les dons de sang en France. Cela n'est pas admissible. Cette mise sur le marché remet également en cause le modèle français en lui-même, fondé sur un don éthique, qui respecte les quatre principes de bénévolat, d'anonymat, de volontariat et de non-profit. Très attaché au maintien de ce modèle, il souhaite de fait connaître ses intentions, afin de préserver l'éthique transfusionnelle et son souhait d'insérer, ou non, la notion de traçabilité, dans le PLFSS 2018.

### 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.