

15ème législature

Question N° : 258	De M. Dino Ciniéri (Les Républicains - Loire)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > sang et organes humains	Tête d'analyse > Plasma. normes de sécurité. conséquences.	Analyse > Plasma. normes de sécurité. conséquences..
Question publiée au JO le : 25/07/2017 Réponse publiée au JO le : 10/10/2017 page : 4846		

Texte de la question

M. Dino Ciniéri appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la production de plasma en France. L'arrêté du 13 septembre 2016 permet la commercialisation en France du dérivé sanguin « Octoplas », plasma traité par solvant détergent dont la traçabilité et la provenance éthique ne peuvent être que très difficilement suivies par l'Agence nationale de sécurité du médicament. La classification par la Cour de Justice de l'Union européenne du plasma traité par solvant détergent en médicament dérivé du sang a laissé la porte ouverte aux craintes fondées et exprimées par l'Établissement français du sang et ses réseaux de bénévoles sur le terrain. L'éthique transfusionnelle à laquelle est profondément attaché l'EFS, et réglementée par l'article L. 1221-3 du code de la santé publique, se trouve ainsi malmenée par cette autorisation de mise sur le marché d'un produit issu d'un processus industriel. Cette mise sur le marché risque d'ouvrir la voie au commerce de substances dérivées du corps humain, de concurrencer l'EFS et de freiner encore plus les dons de sang en France, alors qu'il faudrait encourager le don en informant la population et en intensifiant les campagnes de sensibilisation et de don. Il souhaite par conséquent connaître les intentions du Gouvernement pour préserver l'éthique transfusionnelle en France et sauvegarder les emplois menacés de l'EFS.

Texte de la réponse

En France, le don de sang et de composants sanguins est soumis aux principes éthiques mentionnés aux articles L. 1221-1 et suivants du code de la santé publique. Ces principes imposent notamment la prohibition de toute rémunération des donateurs, le bénévolat et l'anonymat du don. Le laboratoire pharmaceutique commercialisant en France son plasma médicament a obtenu de la part de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) une autorisation de mise sur le marché le 2 février 2016. Ce plasma est mis à disposition des établissements de santé depuis son inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités. Par ailleurs, ce laboratoire s'est engagé auprès du ministère des solidarités et de la santé à respecter le principe de non-rémunération entendu au sens de l'article L. 1221-1 du code de la santé publique, comme l'ensemble des principes éthiques français en vigueur. Dans le cadre de ses missions, l'ANSM effectue des inspections dans les établissements pharmaceutiques pour contrôler l'application de la réglementation et notamment le respect des règles de bonnes pratiques et garantir ainsi la sécurité des médicaments.