



# ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

## Don du sang

Question écrite n° 17062

### Texte de la question

M. Guy Hermier attire l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur l'inquiétude de l'Union départementale des donneurs de sang bénévoles des Bouches-du-Rhône. Les 102 associations qui composent cette union sont très attachées à l'éthique de la transfusion sanguine française basée sur le bénévolat, le volontariat, le non-profit, l'anonymat. Or, malgré plusieurs interventions de leur part, les responsables n'ont toujours pas obtenu des précisions sur l'article L. 666-7 de la loi du 4 janvier 1993 sur la santé publique qui prévoit une dérogation à l'anonymat en cas de nécessité thérapeutique. Ils refusent cette éventualité et sont unanimes à demander le respect de l'anonymat le plus absolu. Ils dénoncent également les atteintes au principe fondamental du non-profit. Or deux centres de fractionnement de plasma (Strasbourg et Bordeaux) ont passé des accords avec une société pharmaceutique commerciale. Cette décision a provoqué l'indignation des donneurs de sang bénévoles. C'est pourquoi il lui demande s'il compte intervenir afin que les grands principes de la transfusion sanguine dans notre pays : bénévolat, anonymat, volontariat et non-profit continuent d'être respectés.

### Texte de la réponse

La réforme du service public de la transfusion sanguine est au tout premier rang des priorités du ministre délégué en matière de santé publique. Cette réforme, mise en œuvre avec détermination par le Gouvernement, repose d'abord sur la réaffirmation des principes sécuritaires et éthiques dont l'Union régionale des donneurs de sang bénévoles des Bouches-du-Rhône a justement rappelé la valeur et l'actualité. Les activités de fabrication des médicaments dérivés du sang sont prises en charge depuis le 1er juin par un groupement d'intérêt public nommé Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies dans lequel l'État détient la majorité des droits. Ce groupement est placé sous le contrôle de la direction générale de la santé et de l'Agence du médicament. Ainsi, les produits stables obtenus à partir du sang généreusement offert par les donneurs seront fabriqués dans des conditions permettant d'assurer la sécurité sanitaire la plus complète et le respect des principes éthiques sur lesquels repose le don du sang. La séparation entre fractionnement et transfusion et le passage du fractionnement sous contrôle public étroit sont en effet gages d'un fonctionnement du service public transfusionnel en tous points indépendant des logiques purement commerciales. Des établissements titulaires d'une autorisation d'établissement pharmaceutique peuvent être autorisés à préparer sur le territoire national des médicaments dérivés du sang pour des pays étrangers n'ayant pas de capacités de fractionnement suffisantes, et à partir de plasma provenant de l'étranger en observant les règles éthiques et de sécurité sanitaire prévues par la loi pour l'importation de ce plasma. De telles opérations, qui resteront exceptionnelles, peuvent contribuer à assurer dans de bonnes conditions l'exploitation, dans une logique de non profit, du Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies, confronté de sa création à des capacités de production excédentaires par rapport aux besoins des malades soignés en France. La vocation du LBF est de répondre aux besoins nationaux en mettant à la disposition des malades des produits présentant les meilleures garanties de sécurité. En ce qui concerne le Centre régional de transfusion sanguine de Strasbourg, son conseil d'administration a approuvé, lors de sa séance du 21 avril 1994, un projet de location-gérance de ses locaux et matériels de fractionnement en faveur du laboratoire Armour, filiale de la société française Rhône-Poulenc-Rorer, qui s'est engagé à reprendre les salariés employés sur le site et à assurer la pérennité de l'activité. Il ne s'agit donc pas d'une cession. Un même accord est envisagé entre le centre de Bordeaux et la société Armour.

La règle de non profit continuera, sous le contrôle vigilant de l'Agence française du sang, à être appliquée avec toute la rigueur nécessaire, non seulement aux activités de collecte des dons du sang, mais aussi à la préparation des produits sanguins labiles. Les conditions d'application du principe de la gratuité des dons du sang réaffirmé par la loi du 4 janvier 1993 ont d'ailleurs été précisées avec netteté par un décret du 20 juillet 1994 publié au Journal officiel du 22 juillet 1994. S'agissant de l'anonymat des donneurs, les craintes d'une mise en cause de la responsabilité des donneurs peuvent être apaisées. En effet, les victimes de contamination ne peuvent attaquer que les établissements de transfusion fournisseurs, ces établissements faisant écran entre les victimes et les donneurs de sang. A cet égard, le ministre délégué a mis à l'étude un dispositif de prise en charge du contentieux susceptible de concilier les droits des victimes avec la sauvegarde des établissements, dont la mission de service public ne saurait être compromise. Le Gouvernement aura bientôt à se prononcer sur ce problème dans le cadre de la réflexion plus générale qu'il a engagée sur la couverture de l'aléa thérapeutique.

## Données clés

**Auteur :** [M. Hermier Guy](#)

**Circonscription :** - COM

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 17062

**Rubrique :** Sang

**Ministère interrogé :** affaires sociales, santé et ville

**Ministère attributaire :** affaires sociales, santé et ville

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 25 juillet 1994, page 3743

**Réponse publiée le :** 3 octobre 1994, page 4916