



ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

Don du sang

Question écrite n° 39385

Texte de la question

M. Michel Hunault attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale sur la légitime inquiétude des donneurs de sang bénévoles, qui réaffirment leur attachement à la sécurité sanitaire des produits de thérapie cellulaire et génique préparés à la suite de leurs dons et qui sont inquiets d'une récente proposition de loi visant à conférer le statut de médicament à certains produits issus du corps humain. Il lui demande de bien vouloir lui préciser si le Gouvernement entend réaffirmer son engagement à la notion de non-profit inscrite dans la charte de la Fédération française des donneurs de sang bénévoles, « le corps humain et ses éléments ne peuvent faire l'objet de profit » et son opposition au statut de médicament. Enfin, il lui demande si le Gouvernement serait favorable à ce que soit adopté un statut adapté à l'origine humaine des cellules utilisées.

Texte de la réponse

Il est précisé à l'honorable parlementaire qu'il n'existe actuellement aucun projet de loi visant à transformer des dons bénévoles de sang en médicament. La loi n° 96-452 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire du 28 mai 1996 a institué une catégorie spécifique regroupant certains produits biologiques d'origine humaine dénommés produits biologiques à effet thérapeutique. Dans cette nouvelle catégorie figurent les produits de thérapie cellulaire dont le régime est fixé par un nouveau Titre IV inséré dans le Livre VI du code de la santé publique. D'autre part, il est rappelé à l'honorable parlementaire que la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament a réaffirmé les principes éthiques du bénévolat et de l'absence de profit dont relève la transfusion sanguine. Si, conformément à la réglementation communautaire, cette même loi a rendu le régime juridique du médicament applicable à certains produits dérivés du sang, à savoir aux produits sanguins stables préparés industriellement, elle a précisément prévu une dérogation à ce régime en confiant à un groupement d'intérêt public, le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, le monopole de la préparation de médicaments à partir du sang collecté par les établissements de transfusion sanguine. Ce groupement d'intérêt public associe l'Etat, qui détient la majorité des droits, les établissements de transfusion sanguine exerçant l'activité de fabrication de médicament à partir du sang et l'Agence française du sang.

Données clés

Auteur : [M. Hunault Michel](#)

Circonscription : - RPR

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 39385

Rubrique : Sang

Ministère interrogé : santé et sécurité sociale

Ministère attributaire : santé et sécurité sociale

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 27 mai 1996, page 2831

Réponse publiée le : 16 septembre 1996, page 4967