



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

établissements de transfusion sanguine

Question écrite n° 3555

Texte de la question

M. Alain Rodet attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé sur la situation de l'établissement de transfusion sanguine du Limousin. Cet établissement, qui regroupe plusieurs centres situés dans les principales villes de la région, connaît actuellement de grandes difficultés financières. En effet, dans un premier temps, la recherche à outrance de la sécurité transfusionnelle entraîne la mise à l'écart de nombreux donneurs habituels alors qu'il est très difficile de motiver les jeunes générations. De plus, en perdant la commercialisation des produits stables du fait de leur transfert vers l'Agence française du médicament, l'équilibre financier des CTS n'est plus réalisé ; en effet, les plus-values dégagées par ces ventes compensaient les pertes effectuées sur la collecte et le traitement des produits labilés. Ces données entraînent de graves menaces sur l'emploi du personnel de l'ETS et sur la santé des malades. Il lui demande de lui préciser quelles dispositions il entend prendre face à cette situation, qui met en cause le bon fonctionnement de notre système de santé.

Texte de la réponse

La loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme a notamment créé un dispositif portant réorganisation du service public transfusionnel. En effet, l'établissement français du sang (EFS) est devenu l'établissement public de l'Etat opérateur unique de la transfusion sanguine qui se substitue à l'ensemble des organismes du secteur transfusionnel. L'EFS devient le gestionnaire du service public transfusionnel. Dans ce cadre, les établissements de transfusion sanguine perdent la personnalité morale mais conservent des conseils d'établissement associant les acteurs locaux de la transfusion et les acteurs institutionnels (Etat, assurance maladie) du secteur sanitaire. Ces établissements sont dirigés par des directeurs nommés par le président de l'établissement national et bénéficient, pour la gestion du site, d'une délégation. Ainsi, la perte d'autonomie des actuels ETS, réelle sur le plan juridique, s'accompagne d'une large délégation devant permettre un fonctionnement le plus harmonieux possible et le mieux adapté aux réalités médicales, scientifiques et sociologiques locales. L'agence de sécurité sanitaire des produits de santé créée par la loi du 1er juillet 1998 est compétente pour l'ensemble des produits. Elle s'est vue transférer des missions relatives à la sécurité sanitaire des produits jusqu'à présent du ressort de l'ex-AFS (Agence française du sang). Afin que l'EFS puisse assumer sa mission, des conventions conclues avec chacune des personnes morales concernées fixent les conditions dans lesquelles les biens, les droits et obligations, créances et dettes concourant à l'exercice de ces activités ont été transférés à l'EFS. La création de l'EFS a coïncidé avec la date de révision des schémas territoriaux de la transfusion sanguine (STOTS). L'objectif de cette révision était d'aboutir à une réponse la plus adéquate possible aux besoins qualitatifs et quantitatifs en produits sanguins labiles et à une organisation plus rationnelle privilégiant le développement des activités de proximité, le regroupement des activités de préparation et de qualification et la modération des coûts de fonctionnement de la transfusion sanguine. A cette fin, un certain nombre de critères (harmonisation par rapport aux régions administratives, prise en compte des regroupements en cours dans les régions, cohérence avec les réseaux de communication existants, seuil critique de prélèvements pour les plateaux de qualification...) ainsi que des objectifs de sécurité, d'autosuffisance et

d'optimisation de l'utilisation des ressources collectives ont permis l'élaboration d'un projet de carte des futurs établissements. S'agissant du Limousin, un établissement de prélèvement de transfusion sanguine commun avec la région Aquitaine a été constitué. Ce regroupement est l'aboutissement normal des projets de complémentarité qui ont été élaborés par les deux établissements de transfusion sanguine dans le cadre des schémas de première génération (1995-2000). Collecte et distribution restent assurées sur les sites actuellement en activité. Compte tenu des caractéristiques géographiques de la région, Limoges conserve un rôle de coordination de la collecte et une activité de site. Le maintien à Limoges d'un site de préparation capable de traiter environ 50 000 prélèvements par an a également été retenu. Un complément d'activité doit être fourni par des prélèvements collectés en région Aquitaine. En revanche, les activités de qualification des produits sanguins labiles sont regroupés sur le site de Bordeaux, conformément à ce qui était déjà envisagé par les deux établissements antérieurs dans le cadre du premier schéma territorial. Les autres activités ont été maintenues sur les sites préexistants au nouveau schéma. Une activité de thérapie cellulaire et de banque de tissus doit être développée sur le site de Limoges. S'agissant de la séparation entre, d'une part, le service public de la transfusion sanguine et, d'autre part, les activités relatives au fractionnement du plasma pour la réalisation des médicaments dérivés du sang (réunies depuis 1993 au sein du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies - LFB), elle vise à clarifier les responsabilités propres à chacun de ces deux secteurs le plus nettement possible. Ce principe, inscrit dans la loi de 1993 et réaffirmé dans celle de 1998, garantit l'indépendance du LFB et sa liberté d'appréciation quant à la qualité du plasma fourni par les ETS. Il s'agit là d'une garantie majeure de la sécurité sanitaire des médicaments dérivés du sang. Ainsi, des inspections du LFB sont réalisées sur les sites de collecte et vérifient l'application des critères d'assurance de qualité, base d'un agrément spécifique. La réunion des activités transfusionnelles au sein d'un établissement public de l'Etat a, par ailleurs, définitivement réglé le problème de leur pérennité. Enfin, la sélection des donneurs constitue une étape essentielle de la sécurité sanitaire de la transfusion sanguine. Malgré la rigueur de cette sélection, sans cesse accrue et mise à jour en regard des risques nouveaux, émergents ou potentiels, l'autosuffisance du pays en produits sanguins labiles a, jusqu'à présent, été assurée.

Données clés

Auteur : [M. Alain Rodet](#)

Circonscription : Haute-Vienne (4^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 3555

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé et handicapés

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 29 septembre 1997, page 3158

Réponse publiée le : 15 janvier 2001, page 345