



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

sang

Question écrite n° 13175

Texte de la question

Mme Marie-Françoise Pérol-Dumont souhaite attirer l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur la directive du Parlement européen et du Conseil établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang humain et des composants sanguins et modifiant la directive de 1989. Ce texte, qui tend à combler les lacunes existant dans la réglementation communautaire, contient des dispositions essentiellement techniques. La transposition par les Etats membres était prévue pour la fin 2002. Les associations de donateurs de sang lui ont fait part de leurs inquiétudes concernant la qualité et la sécurité des produits sanguins importés de pays européens, sachant que les normes applicables sont moins strictes que les françaises. Ils s'interrogent également sur le maintien du principe de gratuité. Elle souhaite donc savoir dans quelle mesure les dispositions plus protectrices, appliquées en France, seront respectées et quelles seront les garanties pour les produits importés.

Texte de la réponse

La proposition de directive 89/381/CEE a pour objet de fixer des normes communautaires minimales, qui ne peuvent empêcher un Etat membre de maintenir ou établir des mesures de protection plus strictes. La directive ne saurait donc remettre en cause le principe du bénévolat du don de sang tel qu'il s'applique en France. Mais elle est l'occasion de tenter de faire progresser les idées de volontariat et de bénévolat des dons en Europe. C'est pourquoi les autorités françaises n'ont pas cessé, au cours des discussions du groupe santé du Conseil qui réunit les experts nationaux, de plaider pour l'introduction de dispositions relatives au bénévolat. C'est ainsi que l'article 19 du projet prévoit que les « Etats membres encouragent les dons volontaires et non rémunérés en vue de garantir que, dans toute la mesure du possible, le sang et les composants sanguins proviennent de ces dons ». Il n'a pas été possible d'obtenir de plus grandes avancées, d'autant plus que, d'un strict point de vue juridique, la proposition de directive ne peut concerner les aspects éthiques de la transfusion sanguine sans l'accord de tous les Etats membres. En effet, le paragraphe 5 de l'article 152 du traité instituant la Communauté européenne dispose que les normes communautaires qui seront fixées par la directive « ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales ». En tout état de cause, la directive représente un progrès dans l'incitation au bénévolat. Par ailleurs, le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées reste vigilant sur le refus de l'octroi de tout caractère marchand aux produits sanguins labiles. Il serait en effet vain de défendre, en amont de la chaîne transfusionnelle, le bénévolat du don de sang si, en aval, les produits sanguins, y compris le plasma pour fractionnement, devenaient des marchandises soumises au principe de libre circulation, même au nom de la recherche d'une « autosuffisance communautaire ». La directive ne saurait avoir pour effet d'interdire à l'Etat de soumettre toute importation de produits sanguins à une autorisation, par exemple pour des motifs éthiques ou sanitaires, comme le prévoit l'article L. 122-12 du code de la santé publique.

Données clés

Auteur : [Mme Marie-Françoise Pérol-Dumont](#)

Circonscription : Haute-Vienne (3^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 13175

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 3 mars 2003, page 1570

Réponse publiée le : 7 avril 2003, page 2779