



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

sang

Question écrite n° 23479

Texte de la question

Mme Françoise Imbert attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur l'évolution du système transfusionnel français. En effet, actuellement, l'établissement français du sang (EFS) est chargé de la collecte du sang, des plaquettes et du plasma, et fournit au laboratoire du fractionnement et des biotechnologies (LFB) du plasma. Chaque année, 1 700 000 donateurs de sang bénévoles participent à cette collecte. En septembre 2007, un rapport a été remis au ministère sur le régime juridique des médicaments dérivés du sang. Ce rapport n'a pas été rendu public et les associations de donateurs de sang bénévoles craignent que celui-ci contienne des recommandations tendant à autoriser la mise sur le marché de médicaments dérivés du sang, remettant ainsi en cause l'éthique de notre pays en la matière. Aussi, elle lui demande de bien vouloir lui préciser dans quelle mesure le rapport du professeur Pellet peut être rendu public, si les inquiétudes des associations de donateurs de sang sont fondées, et quelle évolution elle entend donner au système transfusionnel français.

Texte de la réponse

Une étude a été demandée sur le régime juridique des médicaments dérivés du sang au professeur Pellet. Son rapport se divise en trois parties : un état des lieux du système de mise sur le marché français des médicaments dérivés du sang, la défense du régime juridique français de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments dérivés du sang et enfin ce qu'il nomme la création d'une « véritable concurrence éthique » dans l'hypothèse d'une suppression imposée de l'autorisation de mise sur le marché dérogatoire française. Dans ce rapport, le professeur Pellet s'est donc positionné en faveur de la défense du système français d'autorisation de mise sur le marché auprès de la Commission européenne et a fortement insisté sur les principes français régissant le don de sang : anonymat, bénévolat et volontariat. Plusieurs mesures ont été proposées, d'importance et de portée inégale, visant à pérenniser l'éthique française dans un marché des médicaments toujours plus concurrentiel. Chacune des parties du rapport contient diverses propositions. Ainsi, sont proposées des mesures d'amélioration de la gestion des stocks des médicaments dérivés du sang, des nouveaux outils pour suivre l'évolution de l'offre et de la demande européenne et mondiale en matière de médicaments dérivés du sang, des moyens de promotion du don éthique et des médicaments qui en sont issus. Une proposition d'attribution d'un statut légal à la couverture prioritaire des besoins nationaux par le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) est également mentionnée. La dernière partie, qui est relative à la création d'une concurrence éthique dans l'hypothèse d'une ouverture totale du marché aux médicaments dérivés du sang, qu'ils soient fabriqués à partir de sang rémunéré ou non, s'achève par une proposition qui a suscité l'inquiétude des donateurs de sang : mener une étude sur une éventuelle filière plasmaphérese éthique à la charge du LFB et distincte de la collecte de l'Établissement français du sang. La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative tient à souligner que cette proposition est faite à la marge du rapport et reflète l'entière liberté d'analyse donnée au professeur Pellet dans le cadre de sa mission. Elle ne s'engage en aucune manière, d'autant qu'il serait nécessaire d'évaluer son impact sur le don de sang, en particulier sur son éventuelle diminution. À noter que les donateurs de sang bénévoles sont opposés à ce que

des institutions différentes soient chargées du prélèvement, qu'ils considèrent comme un service public unique. Les donateurs seraient en effet contraints de choisir l'une ou l'autre institution avec risque de dispersion des dons.

Données clés

Auteur : [Mme Françoise Imbert](#)

Circonscription : Haute-Garonne (5^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 23479

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 13 janvier 2009

Question publiée le : 20 mai 2008, page 4162

Réponse publiée le : 20 janvier 2009, page 558