



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

sang

Question écrite n° 24930

Texte de la question

M. Daniel Paul attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur les risques de marchandisation des produits sanguins. Ainsi, est-il exact qu'une étude ait été demandée sur le régime juridique des médicaments dérivés du sang ? Est-il exact que ce rapport lui a été remis, en septembre 2007, sans que, 7 mois après, ses conclusions aient fait l'objet de décision, soit d'acceptation, soit de rejet ? Est-il exact que ce rapport propose de scinder en deux le système transfusionnel français avec, d'une part, une filière plasma qui collecterait le plasma destiné à la fabrication des médicaments dérivés et s'inscrirait dans le marché tel que le souhaitent des multinationales et la Commission européenne, d'autre part, l'EFS qui continuerait de collecter le sang quotidiennement transfusé aux malades. Un tel projet aboutirait à affaiblir l'EFS, en appelant ses médecins et infirmiers à participer aux collectes organisées par la filière plasma et en adressant un message trouble aux donneurs. Il lui demande donc les suites qu'elle compte donner au rapport Pellet. Il lui demande, en l'état actuel des choses, de rendre public ce document et qu'un débat soit organisé au Parlement à son sujet.

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 donneurs de sang : mener une étude sur une éventuelle filière plasmaphérèse 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 n'adhère pas à cette proposition, d'autant plus qu'au-delà de la remise en cause de la séparation collecteur et

fractionneur elle menacerait le don de sang en France. Les donateurs de sang sont opposés à ce que des institutions différentes soient chargées du prélèvement, qu'ils considèrent comme un service public unique. Les donateurs seraient alors contraints de choisir l'une ou l'autre institution avec risque de dispersion des dons.

Données clés

Auteur : [M. Daniel Paul](#)

Circonscription : Seine-Maritime (8^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 24930

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 10 juin 2008, page 4849

Réponse publiée le : 12 août 2008, page 7009