



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

sang

Question écrite n° 89514

Texte de la question

M. Jean-Louis Dumont attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur les inquiétudes liées à l'annonce du Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB) sur l'éventuelle acquisition d'un groupe de sociétés autrichiennes collectant du plasma. La LFB, société anonyme dont le capital est entièrement détenu par l'État français, exerce des activités de recherche, de production et de commercialisation de médicaments dérivés du plasma humain. Afin d'asseoir sa position sur le marché internationale elle souhaite acquérir trois sociétés autrichiennes dont l'activité consiste à collecter du plasma humain en Autriche et en République tchèque, où cette activité est indemnisée. Or, au regard du droit français (articles L. 1221-1 et L. 1221-3 du code de la santé publique) et des directives européennes (CE n° 2002-98), le don de sang et de ses dérivés est basé sur le bénévolat, l'anonymat et de fait sur l'absence de profit. Ces dispositions répondent ainsi au respect de l'intégrité de la personne humaine. Aussi, l'acquisition de ces filiales à but lucratif par une société à capitaux détenus exclusivement par l'État français alerte, à juste titre, nombre d'associations sur les principes éthiques liés au don du sang bénévole en France. Si la LFB s'est engagée à ne pas utiliser le plasma collecté par le groupe autrichien pour la fabrication de médicaments destinés au marché français, il serait opportun, *a minima*, d'assurer et renforcer les mesures de contrôle sur les boîtes de médicaments. Aussi, il lui demande de lui faire connaître son appréciation sur cette acquisition qui semble dangereusement remettre en cause l'aspect humain au profit de l'aspect économique et imposerait une refonte du système de contrôle des médicaments.

Texte de la réponse

L'acquisition par le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) d'un groupe de collecte étranger s'inscrit dans le souhait d'internationalisation de ce laboratoire. Son implantation sur le marché international représente une condition essentielle de son développement, dans un contexte de concentration des grands groupes internationaux du fractionnement. Le LFB joue un rôle essentiel en matière de santé publique en France et il convient d'éviter tout risque d'affaiblissement de cette entreprise qui dispose d'un monopole pour fractionner le sang collecté par l'Établissement français du sang (EFS). Ce processus d'internationalisation du LFB est parfaitement maîtrisé et respecte nos exigences de qualité et de sécurité des produits. De plus, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé tient à souligner qu'au titre des dispositions de l'article L. 5124-14 du code de la santé publique, le LFB ne peut pas mettre sur le marché français des médicaments dérivés du sang provenant de collecte rémunérée, sauf dans les cas exceptionnels d'autorisation de mise sur le marché dérogatoires. Le nouvel article L. 5124-14 issu de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires prévoit donc les moyens pour le LFB de se développer tout en lui assignant des missions de service public précises et contraignantes sur le marché français. Cette mission de santé publique, telle que définie à l'article L. 5124-14, consiste à devoir traiter l'ensemble des volumes collectés par l'EFS.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Louis Dumont](#)

Circonscription : Meuse (2^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 89514

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

[Date\(s\) clé\(s\)](#)

Question publiée le : 28 septembre 2010, page 10512

Réponse publiée le : 4 janvier 2011, page 82