



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 69998

Texte de la question

M. Alain Moyne-Bressand attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la décision du Gouvernement d'attribuer une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) à la firme Suisse Octapharma pour son plasma SD. Avec cette ATU, Octapharma va inonder la France avec du plasma SD non éthique, et ainsi ouvrir une brèche dans notre système transfusionnel en laissant entrer sur notre territoire des produits issus de la marchandisation du corps humain. Cette situation s'inscrit en violation de l'arrêt du Conseil d'État en date du 23 juillet 2014 qui avait expressément précisé : « que les sociétés qui souhaiteront commercialiser en France un plasma SD dans la production duquel intervient un processus industriel seront soumises à la procédure d'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché et devront respecter les conditions définies dans deux articles du code de la santé publique qui concernent notamment le caractère volontaire, anonyme et gratuit des dons de sang, la majorité du donneur et le dépistage des maladies transmissibles ». Dans ce contexte, il lui demande quels sont les contrôles mis en en place par le Ministère de la santé afin de s'assurer, pour chaque lot de plasma fourni par Octapharma, du caractère « volontaire, anonyme et gratuit des dons de sang et de la majorité du donneur ».

Texte de la réponse

L'article 71 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2015 a pour objectif de mettre en conformité le droit français à la suite des arrêts de la Cour de Justice de l'Union européenne et du Conseil d'État qui ont requalifié le plasma sécurisé par solvant-détergent (dit plasma SD), considéré jusqu'à ce jour comme un produit sanguin labile, en médicament. L'arrêt du Conseil d'État ne laissant que jusqu'au 31 janvier 2015 pour permettre les adaptations nécessaires à cette requalification, le Gouvernement a proposé un dispositif permettant d'assurer dès cette date un haut niveau de sécurité pour les patients transfusés. Il est en effet impératif de garantir un système intégrant en toute sécurité des produits transfusionnels de statuts juridiques différents qui, sans modification de la législation, emprunteraient des circuits distincts de distribution et de délivrance jusqu'au lit du patient. Sans cette mesure, le plasma SD serait arrivé directement dans les pharmacies à usage intérieur des hôpitaux qui ne disposent pas encore des équipements nécessaires à la conservation et à la délivrance de ce produit et dont les personnels n'ont pas encore été formés à ce type de produit. Le danger que nous devons parer aujourd'hui est de désorganiser, du jour au lendemain, la délivrance des produits transfusionnels, désorganisation qui pourrait conduire à des retards de transfusion voire à des accidents plus graves. Par ailleurs, sans ces dispositions, il n'aurait pas été possible d'assurer un double suivi de ce plasma en pharmacovigilance et en hémovigilance, ce qui pourrait être préjudiciable à la sécurité de la chaîne transfusionnelle et à celle des patients. La mesure présentée par le gouvernement n'est absolument pas le signe d'un changement de conviction sur les grands principes qui régissent la transfusion sanguine en France. La France reste plus que jamais attachée aux grands principes d'organisation de la filière de la transfusion sanguine que sont la sécurité sanitaire, l'autosuffisance, le don éthique, bénévole, anonyme et non rémunéré, et la séparation entre le collecteur et le fractionneur. Par ailleurs, le monopole de l'établissement français du sang (EFS) sur la collecte des produits sanguins labiles en France n'est absolument pas remis en

cause par cette mesure. L'EFS continuera ainsi à produire, distribuer et délivrer des plasmas transfusionnels et tous les autres produits sanguins labiles ; seul le plasma SD pourra être commercialisé par des laboratoires pharmaceutiques, sous réserve d'obtenir les autorisations prescrites par la loi. Enfin, il convient de souligner que des règles existent en France régissant les médicaments dérivés du sang afin de soutenir la promotion de médicaments d'origine éthique. Déjà aujourd'hui, nos règles nationales d'autorisation de mise sur le marché imposent le principe de l'origine éthique du plasma ; demain, le label éthique viendra encore renforcer la promotion de ces médicaments éthiques. Le plasma SD ne dérogera pas à ces règles.

Données clés

Auteur : [M. Alain Moyne-Bressand](#)

Circonscription : Isère (6^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 69998

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [25 novembre 2014](#), page 9706

Réponse publiée au JO le : [10 mars 2015](#), page 1688