



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

établissement français du sang

Question écrite n° 71958

Texte de la question

M. Éric Alauzet attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la situation de l'Etablissement Français du Sang. En effet, tous les acteurs de la transfusion sanguine en France, salariés de l'EFS, associations de donneurs de sang, sont inquiets de l'avenir de l'EFS et ne comprennent pas la remise en cause du système transfusionnel français telle qu'elle semble se dessiner aujourd'hui. Plusieurs projets sont à l'origine de leurs questionnements. D'une part, le projet d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) qui est envisagée et pourrait être accordée au produit Octaplast de la société Octapharma, sans justification médicale puisque des produits de substitution, ayant les mêmes propriétés thérapeutiques, existent et sont produits par l'EFS, qui est en mesure d'assurer l'autosuffisance des besoins des patients. D'autre part, le projet de remise en cause de la séparation collecteur-fractionneur instaurée par la loi sang de 1993. En effet, le monopole de l'EFS sur la collecte de plasma pourrait être remis en cause par l'autorisation donnée au laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) de collecter du plasma d'aphérèse ; en dépit des principes du don éthique, anonyme et gratuit qui constituent le fondement de la filière sang en France, et du fonctionnement de l'EFS. Depuis sa création en 2000, l'EFS n'a jamais failli à ses objectifs d'autosuffisance, dans la constante amélioration de la qualité des produits sanguins, pour devenir aujourd'hui l'un des modèles les plus reconnus au monde. Aussi, alors que le rapport du député Veran sur la filière sang en France prônait le modèle éthique français, le Gouvernement ne peut pas prendre le risque de mettre en danger l'éthique du don et le système transfusionnel français. Socialement, ce sont des centaines d'emplois qui sont menacés à l'EFS. Sans doute le Gouvernement est-il soumis à de fortes pressions des sociétés privées sur ces sujets, mais de telles décisions réduiraient drastiquement le rôle de l'EFS en France, alors qu'il remplit une mission de santé dans un but non lucratif qui a fait ses preuves. Il lui demande de lui expliquer les raisons de tels projets, qui entravent le bon fonctionnement de l'EFS et présentent un risque pour garantir le maintien du modèle éthique du don en France. Il lui demande de préciser quelles mesures elle compte prendre pour garantir à l'EFS le maintien de ses activités liées à la production de plasma thérapeutique, et aux Français la préservation d'un modèle éthique du don, le seul à même d'assurer une plus grande sécurité de la filière sang.

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 était 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 disposaient pas encore des équipements nécessaires à la conservation et à la délivrance de ce produit et dont les personnels n'étaient pas encore été formés à ce type de produit. 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. Le projet de loi de modernisation de notre système de santé a poursuivi le travail d'adaptation législative rendue nécessaire par la reconnaissance comme médicament du plasma SD, en plaçant pleinement celui-ci sous la responsabilité des pharmacies à usage à usage intérieur des établissements de santé.

Données clés

Auteur : [M. Éric Alauzet](#)

Circonscription : Doubs (2^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 71958

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 : [23 décembre 2014](#), page 10601

Réponse publiée au JO le : [26 janvier 2016](#), page 763