



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 74231

Texte de la question

M. Xavier Breton attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les conséquences que pourrait entraîner la modification du fonctionnement actuel du don du sang. En effet, actuellement bénévole, anonyme et gratuit, le don du sang en France est un acte très encadré et sécurisé puisqu'il respecte les principes éthiques inscrits dans la loi sang de 1993. C'est un choix de société, mais c'est également la certitude d'avoir la meilleure sécurité lorsqu'en tant que, malade ou blessé, on doit recevoir des produits sanguins sécurisés. La non-rémunération du don est promue par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Cet encadrement est assuré par l'Établissement français du sang (EFS) et le laboratoire biopharmaceutique français (LFB), qui assurent, à toutes les étapes, un suivi et des garanties sanitaires indispensables. Le secteur de la transfusion sanguine a été impacté par les décisions de la Cour de justice de l'Union européenne et du Conseil d'État qui, dans le cadre du contentieux Octapharma, ont requalifié le plasma solvant-détergent (dit plasma SD) en médicament alors qu'il était considéré jusqu'à ce jour comme un produit sanguin labile. Les donateurs et les associations concernées s'inquiètent légitimement d'une commercialisation du sang, ce qui irait à l'encontre des principes actuels, notamment ceux de la non-commercialisation et de l'indisponibilité du corps humain. L'ouverture du marché à des laboratoires étrangers qui ne pratiquent pas de prélèvements respectant les principes éthiques et l'ouverture du capital du LFB sont d'autres annonces qui pourraient modifier en profondeur le système actuel de prélèvement du sang. Il lui demande de lui indiquer la position du Gouvernement sur ce sujet et de défendre avec force notre éthique qui comporte la non rémunération du donneur de produit sanguin.

Texte de la réponse

En France, le don du sang est soumis aux principes éthiques listés à l'article L. 1221-3 du Code de la santé publique, imposant notamment la prohibition de toute rémunération. Il existe en France des règles permettant de soutenir la promotion de médicaments dérivés du sang (MDS) d'origine éthique. Ainsi, les règles nationales d'autorisation de mise sur le marché imposent le principe de l'origine éthique du plasma. Ces autorisations sont délivrées par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui est également responsable des opérations de contrôle et d'inspection qui en découlent. En outre, la mise en oeuvre d'un label éthique sur ce sujet est prévu par la loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable (Ddadue) du 24 février 2014.

Données clés

Auteur : [M. Xavier Breton](#)

Circonscription : Ain (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 74231

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 : [17 février 2015](#), page 1000

Réponse publiée au JO le : [26 mai 2015](#), page 3901