ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 76717

Texte de la question

Mme Gisèle Biémouret interroge Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les inquiétudes exprimées par la Fédération française pour le don de sang bénévole à propos du risque de transformer la transfusion sanguine française en l'ouvrant à la commercialisation. Actuellement bénévole, anonyme et gratuit, le don du sang en France est un acte très encadré et sécurisé. 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. Les donneurs 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. Elle lui demande de lui indiquer la position du Gouvernement sur ce sujet et de défendre un modèle éthique exemplaire.

Texte de la réponse

L'article 85 de loi de financement de la sécurité sociale 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 depuis le 31 janvier 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 arriverait 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 à éviter était 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 était préjudiciable à la sécurité de la chaîne transfusionnelle et à celle des patients. Il convient également de rappeler que la présente mesure n'est pas le signe d'un changement de conviction sur les grands principes qui régissent la transfusion sanguine en France. Notre pays reste très fortement attaché au don éthique, bénévole, anonyme et non rémunéré et à l'autosuffisance en produits sanguins. 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. Par ailleurs, 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 : Mme Gisèle Biémouret
Circonscription : Gers (2e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 76717
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) clée(s)

Question publiée au JO le : 24 mars 2015, page 2057
Réponse publiée au JO le : 26 mai 2015, page 3947