



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 14ème législature

### produits sanguins labiles

Question écrite n° 97936

#### Texte de la question

M. Lucien Degauchy attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les inquiétudes légitimes suscitées par la classification par la Cour de justice de l'Union européenne du plasma traité par solvant détergent en médicament dérivé du sang. En effet le don du sang en France est régi par les principes de sécurité et d'éthique. Or cette décision de justice bouleverse le modèle de l'Établissement français du sang (EFS), seul organisme habilité à distribuer le sang et ses dérivés en France, monopole basé sur la gratuité. Ainsi la société Octopharma pourra désormais distribuer son plasma SD Octoplas. La Fédération française pour le don du sang bénévole (FFDSB) demande l'assurance que ce plasma soit uniquement produit avec du plasma collecté auprès de donateurs bénévoles selon les règles régissant le don d'éléments issus du corps humain inscrits dans la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament. Il souhaite connaître les intentions du Gouvernement afin de garantir les principes éthiques du don du sang.

#### Texte de la réponse

En France, le don de sang et de composants sanguins est soumis aux principes éthiques listés à l'article L1221-3 du code de la santé publique, imposant notamment la prohibition de toute rémunération. Il n'y a aucune remise en cause de ces principes éthiques dans les projets en cours. L'établissement français du sang (EFS) a cessé, dès 2015, la production de plasma dans la production duquel intervient un processus industriel au profit de plasma sécurisé par quarantaine et de plasma inactivé par Amotosalen (dit plasma-IA). Le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel (dit plasma SD), et désormais considéré comme un médicament, a obtenu de la part de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) son autorisation de mise sur le marché le 2 février 2016 et respecte l'ensemble des principes éthiques français en vigueur.

#### Données clés

**Auteur :** [M. Lucien Degauchy](#)

**Circonscription :** Oise (5<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 97936

**Rubrique :** Sang et organes humains

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

#### Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [19 juillet 2016](#), page 6738

**Réponse publiée au JO le :** [2 août 2016](#), page 7140