



ASSEMBLÉE NATIONALE

8ème législature

Santé publique

Question écrite n° 36644

Texte de la question

M Guy Herlory attire l'attention de Mme le ministre déléguée auprès du ministre des affaires sociales et de l'emploi, chargée de la santé et de la famille, sur les inquiétudes suscitées parmi les groupements de donneurs de sang bénévoles à la suite des informations données à Strasbourg, le 17 octobre dernier, par Mme Massarelli-Boltho, responsable des problèmes de transfusion sanguine à la division santé du Conseil de l'Europe. Les donneurs de sang demandent à la Communauté économique européenne : 1o de refuser en l'état le projet cadre établi le 15 octobre 1987 à Bruxelles par la division des produits pharmaceutiques ; 2o de tenir compte des points suivants pour la mise en place de la transfusion sanguine européenne : a) respect des principes de base suivants : bénévolat, anonymat, volontariat, non-profit sur les produits sanguins d'origine humaine ; b) monopole des prélèvements par les établissements de transfusion sanguine ; c) interdiction pour les laboratoires privés fabriquant des produits stables à partir de plasma rétribuée et prélevée en dehors de la Communauté européenne de vendre ces produits sur le marché européen ; d) maintien de la date d'application au 1er janvier 1993 et prévision d'une consultation de toutes les associations nationales de donneurs de sang européens et de tous les établissements de transfusion sanguine des pays concernés ; e) maintien des points du projet cadre prévoyant l'autorisation de mise sur le marché et l'inspection obligatoire pour les produits stables et non labiles. Les donneurs de sang rappellent que le sang humain et les produits qui en découlent ne sont pas des produits pharmaceutiques ordinaires. En conséquence, les règles de circulation et d'échange des biens matériels ne peuvent leur être appliquées sans les aménagements imposés par cette origine particulière. Il demande donc à Mme le ministre d'être vigilante afin de protéger l'éthique de nos donneurs de sang bénévoles.

Texte de la réponse

Reponse. - Les donneurs de sang craignent que l'harmonisation des législations européennes en matière de transfusion sanguine compromette le devenir de l'organisation à laquelle ils sont attachés et menace gravement les principes fondamentaux de leur éthique. Il est de fait que l'éthique transfusionnelle française (volontariat, bénévolat du donneur et gratuite du don), n'est pas la règle dans tous les pays de la communauté. Toutefois, la valeur des principes éthiques fondamentaux et de l'organisation transfusionnelle française est unanimement reconnue par les pays membres du Conseil de l'Europe. Le ministre délégué chargé de la santé et de la famille a réaffirmé à maintes reprises son attachement à ces principes et sa volonté de les défendre au niveau communautaire. Ainsi, le 28 août 1987, une circulaire DGS/3 B/763 s'est prononcée contre la pratique des banques de sang personnalisées, précisément sur la base de la non-commercialisation des rapports transfusionnels. En outre, le projet de directive-cadre européenne sur les produits sanguins du fractionnement mentionne expressément dans son préambule la nécessité du respect des principes éthiques dans les échanges de substances thérapeutiques d'origine humaine. De plus, il est à noter que les donneurs de sang français sont, par tradition et par nature, étroitement associés à l'organisation transfusionnelle, et à toutes les décisions que la concernent. Deux représentants de la Fédération française des donneurs de sang bénévoles siègent à la commission consultative de transfusion sanguine. Enfin, un groupe de travail consacré aux conséquences de l'acte unique européen sur la transfusion sanguine va être créé, auquel les représentants

donneurs seront invites a participer. Les options fondamentales des donneurs peuvent etre appreciees avec precision. Le maintien du respect de l'individu et des regles du don benevole ne pose aucune difficulte. Il convient toutefois de rappeler que la transfusion sanguine n'est pas un but en soi, mais une facon de repondre aux besoins des malades. L'interet therapeutique doit donc primer sur toute autre consideration. La non-commercialisation des produits sanguins d'origine humaine est diversement interpretee selon les situations et les produits. Pour l'instant, les prix de cession des produits sanguins sont fixes par l'autorite ministerielle de facon a exclure tout profit. La reconnaissance des centres de transfusion sanguine seuls responsables des prelevements de sang humain, du controle et de la preparation des produits s'opere actuellement par l'agrement du ministere de la sante. Toute demande d'agrement doit etre soumise a l'avis de la commission consultative de transfusion sanguine ou siegent les representants des donneurs et des professionnels de la transfusion. En ce qui concerne l'interdiction de circulation et de mise sur le marche de produits derives du sang en provenance du trafic international, la preuve de cette provenance est plus difficile a obtenir. De plus, aucun pays signataire de l'acte unique europeen ne peut prendre la decision preconisee par des donneurs sous peine d'etre accuse d'entrave aux echanges. Cependant certaines mesures protectionnistes peuvent etre adoptees pour des raisons de sante publique. En outre, d'une part, la competitivite des produits francais devrait leur permettre de s'imposer sur le marche national et exclure par le jeu de la libre concurrence les produits non conformes a l'ethique francaise et, d'autre part, la mobilisation constante des donneurs de sang francais devrait assurer le maintien des approvisionnements en sang et surtout en plasma necessaire a la satisfaction des besoins du pays. Il deviendrait donc necessaire a la satisfaction des besoins du pays. Il deviendrait donc inutile d'avoir recours au plasma etranger et de courir le risque d'utiliser celui provenant de pays moins scrupuleux sur le respect des donneurs de sang.

Données clés

Auteur : [M. Herlory Guy](#)

Circonscription : - FN

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 36644

Rubrique : Politiques communautaires

Ministère interrogé : santé et famille

Ministère attributaire : santé et famille

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 15 février 1988, page 679

Réponse publiée le : 2 mai 1988, page 1902