



# ASSEMBLÉE NATIONALE

9ème législature

## Santé publique

Question écrite n° 10262

### Texte de la question

M Roger Mas appelle l'attention de M le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, porte-parole du Gouvernement, sur les craintes récemment exprimées par les associations et amicales de donneurs de sang, face à l'instauration en 1993 de la libre circulation en Europe des produits sanguins d'origine humaine. Il lui expose que la transfusion sanguine française représente une référence de qualité pour de nombreux pays, compte tenu de l'éthique qui la sous-tend : règle de don bénévole, non-commercialisation des produits d'origine humaine, reconnaissance des centres de transfusion sanguine comme seuls responsables des prélèvements, interdiction de mise sur le marché de produits dérivés du sang provenant de certains trafics, etc. Conscient que la dimension de ce problème ne lui a pas échappé, il lui demande les mesures qu'il entend proposer afin que ces principes ne soient pas remis en cause lors de la prochaine ouverture de nos frontières à l'Europe mais, au contraire, qu'ils soient intégrés à la réglementation européenne.

### Texte de la réponse

Reponse. - L'évolution des centres de transfusion sanguine français dans la perspective du marché européen de 1992 fait actuellement l'objet d'une étude très attentive. Il convient, en effet, de bien prendre en compte l'état d'avancement de la construction européenne et de considérer de façon réaliste la marge de manœuvre dont dispose la France pour défendre ses intérêts. Les établissements de transfusion sanguine bénéficient à l'heure actuelle d'un monopole légal leur conférant l'exclusivité des activités de collecte de sang, de préparation et de distribution des produits sanguins thérapeutiques. Cette organisation repose sur une réglementation antérieure aux traités européens (loi du 21 juillet 1952 et décret du 16 janvier 1954) et a fonctionné jusqu'à présent de façon à maintenir la France dans une autarcie quasi-totale, les collectes de sang étant destinées à la seule satisfaction des besoins nationaux. La création d'un grand marché à l'intérieur des douze pays de la Communauté remet inévitablement en cause cette organisation en instaurant une concurrence de fait sinon de droit entre les établissements de transfusion français et les industriels de la pharmacie étrangers, car les produits sanguins sont considérés au niveau européen comme des médicaments. Tel est le sens de la directive adoptée le 14 juin 1989 à Bruxelles, qui permettra la libre circulation des produits sanguins issus du fonctionnement du plasma. L'enjeu pour la transfusion sanguine française est donc d'affirmer la compétitivité de ses établissements et de ses produits, en ce qui concerne leur qualité comme leur prix, sans renier les principes éthiques de volontariat et bénévolat du donneur et de gratuité du don. Un groupe de travail est actuellement coordonné par la direction générale de la santé pour étudier avec précision les différentes adaptations de la réglementation française rendues nécessaires par l'harmonisation des législations européennes dans le domaine des produits sanguins. L'organisation de la transfusion sanguine de notre pays, qui a inspiré la réglementation de nombreux États en Europe et dans le monde, doit demeurer la référence dans ce domaine, malgré les adaptations inéluctables qui s'imposent à elle.

### Données clés

Auteur : [M. Mas Roger](#)

**Circonscription** : - Socialiste

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 10262

**Rubrique** : Politiques communautaires

**Ministère interrogé** : solidarité, de la santé et de la protection sociale

**Ministère attributaire** : solidarité, de la santé et de la protection sociale

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le** : 27 février 1989, page 949