



ASSEMBLÉE NATIONALE

9ème législature

Santé publique

Question écrite n° 15407

Texte de la question

M Jean Laurain appelle l'attention de M le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale sur les préoccupations d'une éthique du don du sang au niveau européen. Cette fédération s'inquiète des conséquences de la position commune arrêtée par le Conseil des communautés européennes, le 21 décembre 1988, au sujet d'une proposition de directive élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments dérivés du sang humain. L'article 3, alinéa 4, de cette directive prévoit que les États membres prennent toutes mesures utiles pour promouvoir l'autosuffisance de la Communauté en sang et plasma humains. À cette fin, ils encouragent les dons de sang ou de plasma volontaires et non rémunérés et prennent toutes mesures utiles pour le développement de la production et de l'utilisation des produits dérivés du sang ou du plasma humains provenant de dons volontaires et non rémunérés. Ils notifient à la commission les mesures prises. Cette fédération s'inquiète de savoir si le caractère volontaire et bénévole du don du sang pourra se poursuivre à l'avenir. Il lui demande quelles dispositions elle entend prendre pour défendre l'éthique de la transfusion sanguine telle qu'elle est conçue en France et de lui préciser quel est l'état d'avancement de cette directive 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

reglementation de nombreux Etats en Europe et dans le monde, doit demeurer la reference dans ce domaine, malgre les adaptations ineluctables qui s'imposent a elle.

Données clés

Auteur : [M. Laurain Jean](#)

Circonscription : - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 15407

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(s)

Question publiée le : 3 juillet 1989, page 3006