



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 9ème législature

### Santé publique

Question écrite n° 9041

#### Texte de la question

Mme Elisabeth Hubert attire l'attention de M le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, porte-parole du Gouvernement, sur l'instauration, en 1993, de la libre circulation en Europe des produits sanguins d'origine humaine. La transfusion sanguine française est une référence pour de nombreux pays. Aussi, la prise en compte par le conseil des communautés européennes (respect de l'individu et des règles du don bénévole, non commercialisation des produits sanguins d'origine humaine, maintien en France de la reconnaissance des centres de transfusion sanguine comme seuls responsables des prélèvements humains, interdiction de mise sur le marché des produits dérivés du sang en provenance du trafic international ou l'on sait que l'homme est exploité) appelle-t-elle une convergence des interventions de l'ensemble des acteurs français en faveur de la transfusion sanguine dans ce qu'elle a de plus noble, et notamment la défense d'une autosuffisance européenne faisant obstacle au trafic de sang dans les pays les plus pauvres. Elle souhaiterait savoir dans quelle mesure et de quelle façon le gouvernement entend défendre et soutenir cette analyse partagée par les milliers de donateurs bénévoles de France. En effet, si la concurrence européenne peut constituer, dans ce domaine, un stimulant au bénéfice des malades eux-mêmes, elle ne peut cependant s'exercer au mépris des principes fondamentaux ci-dessus nommés.

#### 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** : [Mme Hubert Elisabeth](#)

**Circonscription** : - Rassemblement pour la République

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 9041

**Rubrique** : Politiques communautaires

**Ministère interrogé** : solidarité, santé et protection sociale, porte-parole du gouvernement

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

**Date(s) clé(s)**

**Question publiée le** : 6 février 1989, page 591