

Le 29 septembre 2017

Madame Agnès BUZYN
Ministre des Solidarités et de la Santé
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

Objet : PLF 2018 - sang - traçabilité
N/Ref : BP3206

Madame la Ministre,

Je souhaite attirer votre attention sur la nécessité d'intégrer dans le projet de Loi de Finances de Sécurité Sociale 2018 un dispositif permettant de contrôler le caractère éthique du sang et ses dérivés, tel le «plasma SD» que la firme Octapharma peut désormais commercialiser en France, sous l'appellation "Octaplas" grâce à l'article 71 de la LFSS 2015.

Opposé de longue date à la marchandisation du corps humain et très sensibilisé au respect des principes éthiques de collecte du sang, je suis en contact fréquent avec les associations de donneurs de sang bénévoles et avec tous ceux qui luttent contre les risques de dérive.

Vous trouverez ci-joint un exposé de la situation du don du sang et ses dérivés. Il détaille également l'historique de la transformation d'un Produit Sanguin Labile (PSL) en MDS.

Le plasma traité par solvant détergent a été classé comme médicament (MDS), donc ouvert au marché, par l'Arrêt du 13/03/2014 de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE). Si cette décision a été confirmée par le Conseil d'État, celui-ci a précisé toutefois que **le plasma entrant dans la composition de ce médicament devait être d'origine éthique.**

Or, nul ne semble en mesure de vérifier les données et les pratiques des laboratoires... en l'absence de traçabilité et donc d'information sur l'origine du plasma.

Le documentaire "Le business du Sang", diffusé le 21/02/2017 sur Arte, puis celui diffusé le 28/06/2017 au journal télévisé de France 2 ont révélé les conditions inhumaines du prélèvement du plasma rémunéré, notamment par Octapharma aux USA.

De mon côté, j'ai interrogé le CHU de Clermont-Ferrand pour demander des explications sur ses achats de plasma auprès d'Octapharma.

Si l'Etablissement Français du sang (EFS) et le Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) sont en mesure d'assurer cette traçabilité, ce n'est nullement le cas des laboratoires étrangers. Or, le décret 2017-544 du 13/04/2017 a modifié l'article R1211-19 du code de la santé publique et précise que « Pour être utilisé à des fins thérapeutiques, tout élément ou produit du corps humain prélevé ou collecté doit être accompagné d'informations relatives

notamment à la sélection clinique et biologique des donneurs, à l'étiquetage et à la traçabilité de l'élément ou du produit...»

Il semble évident que ce qui est imposé aux tissus et cellules humaines doit l'être tout autant pour le plasma sanguin importé : il s'agit de s'assurer que les conditions de collecte respectent la législation française et aussi que les importations ne viennent pas faire une « concurrence déloyale » aux acteurs nationaux.

Aujourd'hui, je m'associe à la démarche des associations de donneurs de sang bénévoles et demande que soit introduit un alinéa au PLFSS 2018 afin que les éléments de traçabilité soient inscrits sur toutes les poches du plasma sanguin prélevé hors de nos frontières. Cette obligation est déjà imposée à l'EFS ainsi qu'au LFB.

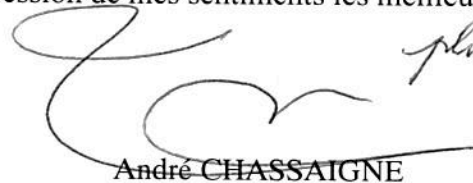
Il faudra s'assurer ensuite de la véracité des informations inscrites et vérifier que la collecte respecte bien la législation française sur le plan éthique.

Cette démarche s'inscrit dans la volonté des associations de renforcer un système de collecte du sang basé sur le **bénévolat**, l'**anonymat**, le **volontariat** et l'**absence de profit**.

Cette traçabilité permettrait aussi d'**améliorer la sécurité sanitaire** en identifiant le(s) donneur(s) à l'origine d'effets indésirables chez un patient. Elle serait particulièrement importante en cette période d'émergence de nouveaux virus, ou de réémergence de virus qui semblaient disparus.

Vous remerciant par avance de votre écoute, et espérant une prise en compte favorable, je vous prie de croire, Madame la Ministre, en l'expression de mes sentiments les meilleurs *et les*

plus cordiaux.



André CHASSAIGNE