



N° 1444

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 27 novembre 2018.

## PROPOSITION DE RÉSOLUTION

*tendant à la création d'une commission d'enquête sur l'affaire de  
machines défectueuses utilisées pour le **prélèvement du plasma** dans le  
système transfusionnel français,*

(Renvoyée à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

présentée par Mesdames et Messieurs

André CHASSAIGNE, Alain BRUNEEL, Marie-George BUFFET, Pierre DHARRÉVILLE, Jean-Paul DUFRÈGNE, Elsa FAUCILLON, Sébastien JUMEL, Jean-Paul LECOQ, Stéphane PEU, Fabien ROUSSEL, Hubert WULFRANC,

Député-e-s.

## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Certaines maladies nécessitent le traitement par des « Médicaments dérivés du sang » (MDS), produits à partir du « plasma ». En moyenne 500 000 malades en bénéficient chaque année en France.

Une part très importante du plasma sanguin utilisé pour la fabrication des MDS est prélevée par des machines d'aphérèse en circuit extracorporel. Ces machines restituent, après centrifugation, les globules rouges et les plaquettes au circuit sanguin du donneur.

Pour mesurer l'importance de l'aphérèse dans le système transfusionnel français, il convient de rappeler des chiffres de 2016, issus des différents rapports et documents de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :

– 2 876 062 dons ont été réalisés par 1 597 458 donneurs.

– Parmi ces dons, 443 038 procédures d'aphérèse, dont 331 040 aphérèses plasmatiques et 104 344 aphérèses combinées plasma – plaquettes (le plasma d'aphérèse est essentiellement utilisé pour la fabrication des MDS).

– 500 000 autres ont bénéficié de MDS, pour des indications thérapeutiques majeures.

– 520 991 patients ont été transfusés.

Alors que des alertes avaient été émises depuis 2015 par des responsables de la société Haemonetics, leader mondial du secteur, un patient de 88 ans est décédé le 29 mars 2016 au CHU de Bordeaux lors d'une intervention chirurgicale cardiaque assistée par une machine d'autotransfusion Haemonetics « *Cell Saver Elite* » qui a dysfonctionné. Cette machine est une variante des machines d'aphérèse utilisées majoritairement par l'Établissement français du sang (EFS).

Cet incident est survenu alors que depuis 2011 le personnel de l'EFS signale régulièrement plusieurs séries de types d'incidents sur les machines d'aphérèses Haemonetics sans que le fabricant n'arrive à apporter les solutions correctives nécessaires : bruits du bol de centrifugation de type vibratoire ou bruit de scie ; fuites de produit à l'extérieur du dispositif de prélèvement, ce qui implique la rupture du circuit clos ; apparitions de

particules noires dans les produits collectés (plasma, plaquettes) et à l'extérieur du dispositif de prélèvement (notamment au niveau du joint tournant) ; réinjection incontrôlée au donneur du concentré de plaquettes mélangé avec le sang centrifugé ; injection incontrôlée d'anticoagulants etc.

Plusieurs questions se posent donc :

– Pourquoi le fabricant n'a-t-il pas apporté de solutions correctives pendant autant d'années ?

– Pourquoi, malgré ces dysfonctionnements répétés, ces dispositifs médicaux (DM) ont-ils continué à être accrédités par l'organisme notificateur « CE », non contrôlés par l'ANSM et utilisés par l'EFS ?

– Ces dysfonctionnements peuvent-ils constituer un risque pour les donneurs, pour les receveurs et pour le personnel de l'EFS ? Spécifiquement, peut-il y avoir contamination des donneurs, des receveurs et des opérateurs par ces particules ou par la migration de substances dangereuses identifiées par le Comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) auprès de l'ANSM, qui met en exergue dans son rapport l'absence d'une évaluation du risque fiable ?

En effet, le CSST, mis en place le 20 juin 2017 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), rapportait que, selon Haemonetics, l'usage normal du système de centrifugation entraînait une perte de masse moyenne de 2 mg du joint de résine pesant initialement 3 725 mg sans préciser la perte maximale, ni d'ailleurs la quantité perdue dans les conditions de dysfonctionnement (vibrations). Il affirmait qu'à défaut d'une évaluation rapide des risques, « *il faudra envisager la suppression des dispositifs médicaux contenant des joints mobiles...* » après avoir noté que « *la composition chimique des particules n'a pas été communiquée au CSST, mais un document transmis par l'industriel indique que son étude est en cours* ».

Le 16 février 2018, l'ANSM révélait les noms commerciaux des matériaux qui constituent le joint tournant Haemonetics : le Hilox 882 et le Plenco 05351. Les « fiches produits » de ces matériaux, publiées sur les sites internet de leurs fabricants, montrent qu'ils sont constitués de molécules neurotoxiques, cancérigènes mutagènes et reprotoxiques (CMR).

Or, l'arrêté du 15 mars 2010 fixe les conditions de mise en œuvre des exigences applicables aux dispositifs médicaux, en particulier à l'article 7-2 l'obligation de réduire les risques que présentent les contaminants et les

résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation ainsi que pour les patients et à l'article 7-5 l'obligation d'étiquetage des dispositifs contenant des CMR. Ces dispositions réglementaires sont manifestement ignorées par toutes les parties prenantes (certificateur, ANSM) dans la mise sur le marché des machines Haemonetics, ainsi que par l'utilisateur, à savoir l'EFS.

Dans son rapport d'évaluation en date du 6 décembre 2017, l'ANSM avait déclaré que le bénéfice/risque restait positif, justifiant le maintien de l'utilisation des machines Haemonetics à l'EFS. Or, si le bénéfice pour les patients est indiscutable, bien qu'il convienne d'évaluer le risque pour être en mesure de s'assurer que la balance B/R est effectivement positive, la balance bénéfice/risque est un non-sens pour les donneurs. Ils peuvent en effet être prélevés plus de 250 fois au cours de leur vie, ce qui est de nature à rendre cette évaluation du risque plus exigeante puisque c'est une population susceptible d'être exposée de manière répétée.

Pourtant, il existe à l'EFS d'autres machines, comme les Fresenius, qui peuvent être aisément substituées aux machines Haemonetics.

En mai 2018, en l'absence d'actions correctives, une plainte a été déposée à l'encontre de l'EFS, de l'ANSM et d'Haemonetics pour « *Risque de mise en danger de la vie d'autrui, tromperie aggravée et inexécution d'une procédure de retrait ou de rappel d'un produit préjudiciable à la santé* ».

Le 24 juillet, André Chassaigne adressait une question écrite à Mme la ministre de la santé sur « *les risques pour les donneurs et receveurs de produits du sang suite au dysfonctionnement de certaines machines d'aphérèse* ». Il lui demandait son avis sur « *le comportement et la position de l'ANSM et de l'EFS à ce sujet et sur ce qui justifie aujourd'hui la mise en danger des donneurs, des receveurs et du personnel de l'EFS* ».

À partir d'août 2018, des faits précis ont été révélés par l'EFS et l'ANSM. Ils confirment les inquiétudes des lanceurs d'alerte et peuvent, pour une longue période, nuire à une partie du système transfusionnel français :

- Le 24 août, à l'EFS de Tarbes, une machine Haemonetics a dysfonctionné entraînant un contrôle le 29 août, auquel ont participé trois responsables de l'EFS et trois inspecteurs assermentés de l'ANSM, accompagnés d'un huissier.

- Le 30 août, l'ANSM, par une décision de police sanitaire (DPS) ordonnait l'arrêt immédiat de la machine de Tarbes peu de temps.

Le 4 septembre, Mme la ministre de la santé répondait pourtant de façon très rassurante à la question écrite d'André Chassaing : *« il apparaît que la balance bénéfices/risque de l'aphérèse reste largement positive. Par ailleurs, le risque pour le donneur est maîtrisé puisqu'il existe un filtre entre le kit de prélèvement et le bras du donneur qui arrête les particules de plus de 150µm. Les risques identifiés relatifs à la présence de particules de taille inférieure peuvent également être considérés comme maîtrisés (...) En tout état de cause, aucun signalement de présence de particules n'a été notifié en hémovigilance en 2018 »...* *« En tout état de cause, un arrêt brutal de l'utilisation des machines d'aphérèse de la société Haemonetics et leur remplacement par les machines des deux autres fabricants ne pourrait être envisagé que par l'arrêt de certaines collectes, faute de disposer de machines en nombre suffisant » !*

- Le 10 septembre, un nouvel incident se produisait à Avicenne (93) et un autre le 11 septembre à Annonay (07), entraînant immédiatement une nouvelle DPS exigeant l'arrêt total du parc machines Haemonetics sur tout le territoire français, soit 300 machines et plus de 50 % du prélèvement de plasma.

Or, cette décision d'arrêter toutes les machines Haemonetics prépare la pénurie de plasma pour la fabrication des Médicaments dérivés du sang (MDS) par le Laboratoire Français des Biotechnologies (LFB) dans un délai de quelques mois. Cela concerne, rappelons-le, environ 500 000 patients par an !

Le 14 septembre à Hyères, Mme la ministre de la santé déclarait *« qu'importer du plasma de l'étranger n'est pas dangereux, car aujourd'hui tous les plasmas sont soumis aux mêmes contrôles »*, ce qui est inexact. En effet la « traçabilité poche par poche » exigée pour le plasma fourni par l'EFS ne l'est pas pour le plasma importé.

Cette déclaration très surprenante pourrait s'expliquer soit par la volonté d'utiliser la suspension des machines pour supprimer la filière française du plasma, financièrement déficitaire pour l'EFS, soit à la suite d'une pression exercée par les dirigeants et actionnaires d'Haemonetics.

Cette crise sanitaire est particulièrement inquiétante :

– Elle met en péril l’approvisionnement du LFB et l’autosuffisance nationale, alors que l’EFS avait signé une convention avec le LFB pour accroître d’ici 2020 la fourniture de plasma.

– Elle fragilise le fonctionnement de l’établissement public EFS.

De plus, l’ANSM et l’EFS connaissaient le problème, sans le reconnaître en public. Or :

– L’EFS n’a pas anticipé les difficultés inhérentes aux machines Haemonetics dont les dysfonctionnements ont été largement connus, ni modifié préventivement son parc de machines pour s’auto-équiper de machines sûres et sans danger.

– L’EFS ne s’est pas inquiété de la multiplication des incidents et a négligé les informations sur le comportement erratique d’Haemonetics, révélé notamment par l’inspection de l’ANSM effectuée en Suisse auprès de la direction Europe de la société.

Au regard de la gravité des faits constatés et des conséquences pour la filière du plasma et les patients, nous proposons de créer une commission d’enquête parlementaire pour faire toute la lumière sur les causes et conséquences de cette crise sanitaire, sur les dysfonctionnements au sein de l’EFS des autorités sanitaires et de la société Haemonetics.

## PROPOSITION DE RÉSOLUTION

### **Article unique**

- ① En application des articles 137 et suivants du Règlement de l'Assemblée nationale, il est créé une commission d'enquête de trente membres chargée de rechercher à tous les niveaux les causes des dysfonctionnements constatés, qui ont abouti à l'arrêt du parc de machines d'Haemonetics de l'Établissement français du sang, d'en évaluer les conséquences pour la filière française du plasma et pour les très nombreux patients concernés.
- ② Elle devra aussi formuler des recommandations pour garantir la pérennité du système transfusionnel français.

