

Libre circulation des produits sanguins

Le progrès technique a permis depuis plusieurs dizaines d'années la conservation et le transport des produits stables, extraits par fractionnement du sang ou du plasma*. La France est restée cependant, jusqu'à ces derniers temps, peu concernée par les échanges internationaux de ces produits, dans la mesure où l'autosuffisance nationale était atteinte pour la plupart d'entre eux. Aujourd'hui, la construction européenne conduit à une ouverture. L'adoption d'une directive par la Communauté européenne en 1989, et sa transposition en droit français n'ont pas levé tous les problèmes ni toutes les ambiguïtés.

La France, comme chacun des États membres du Conseil de l'Europe ou de la Communauté économique européenne, a longtemps vécu en autarcie dans le domaine des produits sanguins. Cette absence d'échanges s'expliquait, d'une part, par les difficultés techniques de conservation et de transport des produits labiles (sang total, concentrés cellulaires et plasma) et, d'autre part, par l'absence d'excédents en France comme chez ses partenaires européens.

L'Accord 26 du Conseil de l'Europe

La nécessité d'une coopération entre systèmes transfusionnels s'étant cependant fait sentir, notamment à l'occasion de

grandes catastrophes frappant un État membre, le Conseil de l'Europe a très tôt mis en place un cadre pour cette coopération que l'on n'appelait pas encore « humanitaire ». Tel est l'objet de l'Accord 26

signé le 15 décembre 1958 et ratifié par la France sous le nom d'Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques humaines, le 2 juin 1960. D'une importance réduite si l'on considère la rareté des cas où il a été utilisé, cet accord est cependant fondamental par les principes qu'il a posés pour faire triompher le non-profit : mise à disposition des produits « sans autre rémunération que celle nécessaire au remboursement des frais de collecte, de préparation et de transport de ces substances » ; engagement du bénéficiaire à utiliser ces substances « sous les conditions expresses qu'elles ne donneront lieu à aucun bénéfice, qu'elles seront utilisées uniquement à des fins médicales et qu'elles ne seront remises qu'à des

À ne pas confondre !

La Communauté européenne

Créée en 1958, elle est devenue Union européenne depuis la signature et la ratification du traité de Maastricht par ses douze États membres. Pour ses compétences en matière de santé, voir le dossier de AdSP n° 3.

Le Conseil de l'Europe

Créé en 1949, il regroupe 23 pays européens. Son objectif est dès l'origine très large : œuvrer pour une union européenne plus étroite, défendre la démocratie et les droits de l'homme, améliorer les conditions et promouvoir les valeurs humaines.

Dégagé des objectifs économiques de la Communauté européenne, le Conseil de l'Europe a dans bien des problèmes de société pu favoriser le rapprochement des objectifs et des politiques de ses États membres.

* Les principaux sont les facteurs de coagulation nécessaires aux hémophiles et l'albumine

organismes désignés par les gouvernements intéressés ».

Le développement, dans les années 70, de l'industrie de fractionnement du plasma a profondément modifié les termes du contexte d'application de cet accord. La production et l'utilisation croissante des produits sanguins stables ont conduit la CEE à mettre en place, sous le régime du médicament, les bases de la libre circulation de ces produits.

Harmonisation européenne : le nouveau cadre juridique européen

Le Conseil des ministres de la Communauté, lors de l'adoption en décembre 1986 de la directive 87/22/CEE concernant les médicaments issus de la biotechnologie, avait chargé la Commission de lui présenter des propositions visant à harmoniser, sur le modèle pharmaceutique, les autorisations de fabrication et de mise sur le marché des médicaments jusque-là exclus de la législation communautaire, et notamment les dérivés stables du sang. Les travaux de la Commission ont abouti à l'adoption à l'unanimité par le Conseil, le 14 juin 1989, de la directive 89/381/CEE concernant les médicaments dérivés du sang ou du plasma humain. Cette directive est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1992 et son application intégrale est obligatoire depuis le 1^{er} janvier 1993.

La loi du 4 janvier 1993 a introduit en droit interne français les dispositions de cette directive qui soumet les produits sanguins stables au droit commun du médicament contenu dans le livre V du code de la santé publique. Pour tenir compte des spécificités éthiques et techniques liées à cette classe de produits pharmaceutiques, la loi prévoit cependant une série de dispositions dérogatoires.

Les mesures de transposition de la directive du 14 juin 1989

En effet, la transfusion sanguine française s'était développée depuis longtemps



Aménagement des structures de production

C'est dans l'aménagement des structures de production que la France a manifesté le plus fortement son souci de concilier les principes éthiques fondamentaux auxquels elle tient et la législation communautaire.

Si les six établissements de fractionnement existant actuellement en France se voient soumis au droit commun de la pharmacie et doivent se doter d'un pharmacien responsable participant à la direction générale de l'établissement, la loi les oblige à se regrouper au sein d'un organisme dénommé Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies. Ce dernier, qui revêt la forme d'un groupement d'intérêt public, se voit accorder le monopole de préparation des dérivés sanguins stables mais sa structure juridique souple et ouverte lui permet d'associer, le cas échéant, d'autres partenaires, notamment industriels, français ou étrangers, qui respectent les principes éthiques posés par la loi. Pour éviter toute dérive en ce domaine, il est prévu que la majorité des voix au conseil d'administration est détenue par des personnes morales de droit public. Ce dispositif n'exclut donc pas que des industriels du fractionnement à statut privé puissent exercer leur activité en France, à la condition toutefois d'entrer dans le Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies. Bien plus, la loi n'interdit pas l'activité en France d'une firme pharmaceutique qui importerait du plasma issu de donneurs rémunérés et réexpédierait ensuite l'intégralité de sa production hors de nos frontières.

dans le respect du principe éthique de bénévolat. Mais le don du sang, en Allemagne par exemple, était rémunéré par les firmes privées qui fabriquent les produits sanguins stables. Cette divergence posait problème dès lors que la directive précitée imposait la libre circulation.

C'est pourquoi, le souci de voir respecter ses règles en matière éthique a conduit la France à insérer une disposition restrictive selon laquelle une autorisation de mise sur le marché de produits sanguins stables sera subordonnée à l'utilisation de plasma issu de donneurs volontaires et bénévoles. Une réserve, justifiée par la mise à disposition des patients de produits importés indispensables issus de donneurs rémunérés, a cependant été introduite au nom de la nécessité thérapeutique. Il n'en demeure pas moins que se trouve posé là le problème de la conciliation des engagements européens de la

France et des valeurs auxquelles elle a réaffirmé son attachement.

En effet, la directive 89/381/CEE du 14 juin 1989 a été rédigée en des termes compatibles avec les différentes conceptions en vigueur dans les douze États de la Communauté : « Les États membres prennent toutes mesures utiles pour promouvoir l'autosuffisance de la Communauté en sang et plasma humain. 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 et du plasma humain provenant de dons volontaires et non rémunérés. » Par rapport aux principes éthiques français, ce texte présente un double défaut, l'un de forme, l'autre portant sur le fond : la directive, outre qu'elle subordonne les valeurs éthiques de bénévolat et de volontariat à la

promotion de l'autosuffisance communautaire, se borne à encourager, et non à rendre obligatoire, le don volontaire et non rémunéré. Certes, les auteurs de la directive ne pouvaient instaurer cette obligation sans délai, certains États, l'Allemagne, par exemple, jugeant normal le recours au don rémunéré, d'autres, comme l'Italie, important du plasma non communautaire pour combler un déficit chronique résultant d'une insuffisance du bénévolat.

Cependant, un échange de lettres entre les ministres français et néerlandais de la santé et la Commission européenne a amené cette dernière, par la plume de son vice-président Martin Bangemann, à admettre que la loi française était compatible avec la directive du 14 juin 1989. La levée de cette hypothèque constitue un pas important vers la constitution d'une Europe transfusionnelle fondée sur le bénévolat du don.

L'Europe de la transfusion sanguine reste à construire

Au-delà de la mise en place d'un cadre juridique commun et de sa transposition en droit interne par chacun des États de l'Union européenne, force est de constater qu'une véritable Europe de la transfusion sanguine n'existe pas actuellement. La raison essentielle de cet état de fait provient de l'hétérogénéité profonde qui règne entre le nord et le sud de l'Europe. Cette opposition, certes réductrice, se manifeste surtout dans l'attitude de la population envers le don de sang, mieux entré dans les mœurs chez les peuples septentrionaux que sur le pourtour de la Méditerranée. De plus, les équipements industriels de fractionnement suivent une distribution à peu près équivalente.

Une autre difficulté provient du fait que l'autosuffisance n'est globalement atteinte que par une minorité d'États (France, Pays-Bas, Grande-Bretagne) alors que la plupart des autres doivent avoir recours à des importations soit de plasma soit de produits finis. Une telle situation n'est pas satisfaisante car elle place l'Europe sous la dépendance de

Collecte de sang totale auprès de donateurs volontaires			
non rémunérés dans la Communauté européenne			
États membres	1986	1989	Nombre de dons
	(milliers de dons)		pour 1 000 habitants (1989)
Belgique	642	681	68
Danemark	410	430	83
France	3393	3940*	70
Rép. Féd. d'Allemagne	3465	3585	44
Grèce	370	420	42
Irlande	141	131	37
Italie	2107	1736	31
Luxembourg	23	21	56
Pays-Bas	759	786	52
Portugal	160	190	18
Espagne	859	986	25
Royaume-Uni	2422	2520	44
Communauté européenne	14 751	15 426	
Conseil de l'Europe	17 356	18 137	

* données relatives à 1988

Source : W. G. Van Haine, *La collecte et l'utilisation de sang et de plasma humains en Europe*, rapport pour le Conseil de l'Europe et la Commission des Communautés européennes, Strasbourg 1993.

fournisseurs extérieurs comme l'industrie pharmaceutique américaine et surtout de donateurs appartenant fréquemment au Tiers-Monde. Il n'est pas souhaitable que cette situation perdure, à la fois pour des raisons morales évidentes et à cause de dangers potentiels de contamination là où les donateurs sont peu ou mal sélectionnés et où les épidémies sont fréquentes, même si les méthodes d'inactivation sont aujourd'hui sûres.

C'est à la lumière de ces considérations qu'il faut comprendre l'objectif d'autosuffisance assigné à l'Union européenne par la directive du 14 juin 1989. Il ne s'agit pas, comme on l'a parfois prétendu, de l'expression de l'égoïsme de nations nanties se repliant sur elles-mêmes une fois l'autosuffisance atteinte, mais bien au contraire d'éviter tout risque d'exploitation des populations en voie de

développement en assurant simultanément une plus grande sécurité sanitaire. Le défi ne pourra être relevé, au demeurant, que par une adhésion populaire s'exprimant par davantage de donateurs et de dons bénévoles et volontaires. ■

Jean-Étienne Caire

Chargé de mission,
Direction générale de la santé