

# Et si le « marché commun » du sang était pour demain ?

**Magali Eymery\***

Inspecteur des produits sanguins labiles

**Aujourd'hui, la France est autosuffisante en produits sanguins labiles et accepte l'importation de produits uniquement en provenance d'organismes qui ne recueillent que des dons de sang bénévoles. Mais peut-on pour autant imaginer demain une libre circulation des produits sanguins ?**

**L**es cessions des produits sanguins labiles sont en constante augmentation depuis quelques années. Cette progression a apparemment plusieurs causes. L'une d'elles est l'augmentation de l'âge de la population qui, en vieillissant, présente plus souvent des pathologies nécessitant des transfusions sanguines. La deuxième raison avancée est un retour de la confiance vers la transfusion sanguine. En effet, nous pouvons observer une baisse significative des protocoles de transfusion autologues qui permettent de prélever un patient, afin que les produits sanguins labiles ainsi obtenus et qui lui sont strictement réservés lui soient réinjectés lors d'une future opération programmée. Ainsi, entre 2004 et 2005, les prélèvements de sang autologues ont diminué de 37 %.

De plus, en 2003, un article scientifique [1] mentionnait qu'une centaine de patients étaient décédés dans l'année en lien avec une gestion imparfaite des pertes sanguines, décès qui étaient, d'après ses auteurs, évitables dans la majorité des cas. Ces données ont alors conduit les anesthésistes-réanimateurs à revoir à la hausse le taux d'hémoglobine à partir duquel ils pratiquaient une transfusion sanguine. D'autant qu'en 2001, une enquête sur la mortalité maternelle [2] a révélé que l'hémorragie était la première cause de mortalité maternelle en France, ce qui a conduit depuis à la mise en place de

dépôts de sang d'urgence au sein des maternités.

Cependant, parallèlement à ce besoin croissant en transfusion sanguine, le nombre de donneurs de sang en France n'augmente pas toujours en proportion suffisante, ce qui peut conduire alors l'Établissement français du sang à lancer des appels nationaux. Devant cette situation et à l'aube de la révision de la loi bioéthique de 2004, nous étudierons quels pourraient être les risques sur le devenir du bénévolat, une des trois règles d'éthique sur lesquelles est basé notre système transfusionnel, et, dans un second temps, nous évoquerons quels pourraient être les possibles avantages et inconvénients de la mise place d'un potentiel « marché commun » du sang.

## **Le don du sang volontaire et non rémunéré**

Au-delà de l'article 16-1 de notre Code civil qui définit la non-patrimonialité du corps humain, de ses éléments et de ses produits, l'article 3 de la charte de droits de l'homme de l'Union européenne mentionne explicitement que le droit à l'intégrité de la personne, notamment dans le champ de la médecine et de la biologie, implique l'interdiction de faire du corps humain et de ses éléments une source de gains financiers.

Cependant, lors de l'élaboration des normes minimales de sécurité en transfusion sanguine pour, d'une part, assurer la sécurité de ses résidents partout où ils iraient et, d'autre part, permettre l'auto-

\* L'auteur s'exprime à titre personnel.

suffisance de la Communauté européenne, l'Union européenne a encouragé les dons volontaires et non rémunérés, sans toutefois les imposer. Serait-ce là une porte ouverte sur une possible commercialisation du sang? Non. Juste une volonté de laisser le temps aux États membres qui utilisaient les dons de sang rémunérés de pouvoir s'organiser, afin de changer leur système sans créer une pénurie de sang. D'ailleurs, en France, il fallut attendre 1976 avec le retrait de l'autorisation de prélèvement accordée à l'institut Mérieux pour que disparaissent les derniers dons rémunérés [3] et la loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité transfusionnelle suivie du décret n° 94-611 du 20 juillet 1994 pour voir s'inscrire le bénévolat dans notre réglementation.

Selon l'aide-mémoire n° 279 de l'OMS sur la transfusion sanguine de juin 2007, 92 % des dons de sang sont volontaires et gratuits dans les pays développés, contre 67 % environ dans les pays en développement ou en transition. De plus, selon le rapport établi le 17 mai 2006 par la Commission européenne au Conseil et Parlement européen, 18 pays européens sur 25 (la Bulgarie et la Roumanie n'étant pas étudiées car ne faisant pas encore partie de l'Union européenne à la date de parution du rapport) pratiquent le don de sang non rémunéré. La Lettonie et la Slovaquie donnent en compensation une journée de repos, la Lituanie accorde aux personnes ayant donné au moins 40 fois et ayant participé activement à la promotion du don non rémunéré la possibilité de demander une pension et la République tchèque propose un allègement fiscal de 10 euros/don dans la limite de 70 euros/an. Seules la Slovaquie, la Suède (3 euros par don de plaquettes ou de granulocytes) et surtout l'Autriche (25 euros par don de plasma et 50 euros par don de plaquettes) maintiennent une rémunération, ainsi que quelques centres de prélèvement privés allemands, installés principalement près des frontières avec des pays pratiquant le don non rémunéré, comme par exemple dans le land de Saxe. Des donneurs venant de Pologne ou de la République tchèque peuvent ainsi recevoir, en « dédommagement » de leur don, l'équivalent de un à deux mois de salaire par an, ce qui peut créer dans leur région d'origine des risques de pénurie en sang par manque de donneurs.

### Les risques de dérive

Le premier risque concerne la sécurité des prélèvements et celle des donneurs. En effet, le maintien d'une rémunération permet à ces organismes de mieux maîtriser leur approvisionnement en sang sans avoir besoin d'aller à la rencontre des donneurs, comme c'est le cas en France avec l'organisation des collectes mobiles, alors que le document de l'OMS précédemment nommé précise que « *c'est chez les donneurs volontaires et bénévoles, qui ne donnent leur sang que par pur altruisme, que l'on trouve la plus faible prévalence du VIH, des virus de l'hépatite et d'autres agents infectieux. Les infections sont plus fréquentes chez les donneurs de compensation, qui ne donnent leur sang qu'en cas de nécessité à un membre de leur famille ou de leur entourage. Partout dans le monde, c'est chez les personnes qui donnent leur sang en échange d'argent ou d'une autre forme de rétribution que les infections sont les plus répandues.* » Et au-delà de la sécurité des prélèvements, il faut aussi se préoccuper de celle des donneurs qui peuvent être tentés, pour gagner un peu d'argent, de dissimuler un risque qui pourrait mettre en danger leur propre santé.

Le second risque est la commercialisation du corps humain dans son intégralité. Selon l'article 16-1 du Code civil, le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial. Mais, comme le rappelait le Comité consultatif national d'éthique dans son avis n° 93 relatif à la commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires en faisant l'état des lieux de ce qui était ou non commercialisé, il existe une exception pour des produits et éléments qui peuvent être séparés du corps humain sans intervention médicale ni dommage physique, en prenant pour exemple les cheveux qui sont commercialisés sans règles particulières. Il est ainsi possible de supposer que les pays qui continuent à rémunérer le don du sang répondent à la même logique, un prélèvement de sang n'étant alors pas vu comme une intervention médicale. D'autant que ce produit du corps humain se renouvelle et ne crée pas de perte de chance pour son donneur, du moment que les règles du prélèvement sont respectées. Selon cette même « logique », qui peut paraître à certains illogique du fait de la mise en valeur d'un acte bénin par rapport à un acte médical, la rémunération du don de

sperme, qui répond aux mêmes critères, ne peut être qu'autorisée. D'ailleurs, le sperme a souvent été vu comme du sang blanchi sortant du sexe masculin comme le sang de celui de la femme [4]. Et toujours sur ce raisonnement, le don d'ovocytes restera gratuit puisque leur nombre est limité et que leur prélèvement nécessite une intervention. Mais il apparaît difficile aujourd'hui de concevoir que la société accepte l'idée de rémunérer les hommes et la refuse aux femmes créant ainsi une nouvelle discrimination.

Et autoriser la rémunération du don d'ovocytes ouvrira alors la porte à la légalisation du don d'organes rémunéré qui répond aux mêmes contraintes que le précédent. Comme le souligne le professeur Didier Sicard : « *Le fragment humain devenu marchandise n'a pas de raison de ne pas investir peu à peu la totalité de l'être humain* » [5]. En effet, accepter ou non la commercialisation du corps humain relève d'une éthique de conviction et non d'une logique.

Mais le poids de la tentation s'explique d'autant mieux alors que nous savons que en 2006, en France, près de 12 450 personnes ont eu besoin d'une greffe d'organes et que 231 patients sont décédés en attente de greffon [6], et devant la demande croissante d'ovocytes. D'ailleurs, lors de l'audition publique du 29 novembre 2007 organisée par l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques, M<sup>me</sup> Labrusse-Riou, professeur de droit à Paris I, a estimé « *que la gratuité du don ne pouvait être maintenue puisque bien souvent, dans le cas du don de cellules ou de sang par exemple, le produit issu du donneur est transformé puis vendu* » [7]. En extrapolant ce raisonnement non pas au sang mais à l'air, nous pourrions aussi nous demander s'il faut mettre un prix sur l'air que nous respirons parce des bouteilles d'air comprimé sont vendues. Rappelons simplement que, d'une part, l'Établissement français du sang est un établissement public, qu'il veille seul à la satisfaction des besoins en matière des produits sanguins labiles et que les prix de cession des produits sanguins labiles sont fixés par arrêté ministériel et que, d'autre part, ces prix de cession sont là pour couvrir les coûts concernant la collecte, la qualification, la préparation et la délivrance des produits sanguins labiles (personnel, locaux, kits de prélèvement, réactifs de laboratoire, automates...).

### Un « marché commun » du sang est-il possible ?

Mais au-delà de la problématique liée à la commercialisation du corps humain, les produits sanguins préparés ayant déjà un prix, il est intéressant d'essayer d'imaginer quelles pourraient être les conséquences de la mise en place d'un « marché commun » du sang.

Le premier des avantages, qui tient plus de l'imaginaire et de l'idéologie, pourrait être une augmentation de l'unification des pays de l'Union européenne qui se retrouveraient alors liés par le sang. Le second serait bien évidemment une plus grande facilité d'approvisionnement qui limiterait les risques de pénurie. Mais cet avantage pourrait aussi avoir l'effet pervers de diminuer les efforts sur la promotion du don de sang de certains pays, ce qui entraînerait une diminution de la mobilisation des donneurs de sang et donc augmenterait les risques de rupture de stock.

D'autant qu'un marché commun forcerait automatiquement à comparer les prix des produits sanguins. Dans le livre blanc paru en 2005 de la transfusion sanguine en Europe du professeur Philippe Rouger, pour ne citer qu'un exemple, il est mentionné qu'un concentré de globules rouges coûtait 90,10 euros en Finlande en 2003 et 171,50 euros en France en 2004, un écart s'expliquant principalement par la différence de configuration des organisations régionales de collecte de sang, dépendantes elles-mêmes de la répartition de la population sur le territoire. Mais nous pouvons facilement imaginer alors que la pression des financeurs sur le choix des fournisseurs pourrait aussi se faire au détriment de la sécurité. En effet, les directives fixant uniquement des objectifs à atteindre et non les moyens, nous savons bien que tous les tests de dépistage, bien que marqués CE, ne présentent pas des performances identiques.

### Bibliographie

1. Lienhart A., Auroy Y., Péquinet F., Benhamou D., Jouglà E. *Premières leçons de l'enquête « mortalité »*. Sfar-Inserm Elsevier, Conférence d'actualisation 2003, p. 203-218.
2. Bouvier-Colle M.H., Péquignot F., Jouglà E. « Mise au point sur la mortalité maternelle en France : fréquence, tendances

Cela amènerait probablement aussi certains pays à freiner la mise en place de tests plus performants à cause de leur coût, comme le diagnostic génomique viral qui n'est pas encore réalisé dans tous les pays européens, et à revoir certaines contre-indications médicales au don de sang mises en place sur le principe de précaution.

Mais n'oublions pas que tous les pays de l'Union européenne ne sont pas égaux devant les agents infectieux. La France a d'ailleurs été touchée par l'épidémie du chikungunya sur l'île de la Réunion et sporadiquement par le West Nile virus sur le pourtour méditerranéen. Dans ces cas-là, la mise en place de nouveaux tests complémentaires coûte cher et il ne faudrait pas que les décisions soient retardées dans un souci de rentabilité. Les organisations transfusionnelles étant très différentes d'un pays à l'autre, d'un bassin de prélèvement à l'autre — qui selon leurs caractéristiques impliquent certains tests et pas d'autres —, il apparaît difficile d'établir un marché commun, et donc concurrentiel, au sein de l'Union européenne.

D'autant que : qui parle de marché fait aussi appel à sa sœur siamoise prénommée étude de marché. Les produits sanguins les plus prisés seront bien évidemment ceux qui répondent à la majorité de la population et il sera alors à craindre que les patients présentant un groupe sanguin rare ne voient pas leurs chances de trouver un donneur compatible augmentées, comme l'aurait présagé un « marché commun », mais au contraire diminuées par manque de rentabilité, dû à leur surcoût lors de la qualification biologique pour établir les phénotypes étendus et à des conditions de gestion de stock spécifiques. D'ailleurs, les exemples d'entreprises dans l'industrie pharmaceutique souhaitant suspendre la production de médicaments destinés à

soigner des maladies orphelines non rentables existent déjà.

### En conclusion

S'il apparaît difficile dans ces conditions de considérer le sang comme une marchandise pouvant faire l'objet d'un marché, il ne faut pas pour autant ignorer le grand apport que peut représenter une coopération entre les pays. Car, plus loin que les produits eux-mêmes, l'Union européenne s'intéresse aussi aux pratiques médicales. Il n'est donc pas étonnant de voir le Parlement européen demander, dans sa résolution du 15 mars 2007 sur l'action communautaire en matière de prestations de soins de santé transfrontaliers, à « la Commission de définir des principes communs et des orientations de base pour les soins de santé afin de garantir la sécurité des patients » et d'observer « qu'il est essentiel de mettre au point des indicateurs harmonisés de santé au niveau communautaire (tels que des normes de tests sanguins) afin de favoriser les échanges de meilleures pratiques, notamment entre professionnels de santé ».

La Commission européenne, en créant les conditions sécuritaires pour assurer l'autosuffisance de l'Union européenne, tout en promouvant le don de sang non rémunéré, s'inscrit dans cette démarche. Et en modifiant la directive 89-381 pour ne pas faire du sang un produit comme un autre, elle a permis de remplacer la vision d'échange marchand par celle de coopération entre les États. L'Union européenne sortait alors d'une logique économique pour rentrer dans celle du droit civil.

Mais les avancées de la science et ses répercussions sur la société sont telles que peut-être « la question des principes du consentement, de la gratuité et de l'anonymat dans le cadre du don de produits du corps humain (organes et cellules) sera au cœur de la prochaine loi de bioéthique prévue en 2009 » [7]. ■

- et causes». *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2001 ; 30 : 768-75.
3. Hermitte M.-A. *Le sang et le droit*. Seuil, 1998, p. 96.
4. Roux J.-P. *Le sang : mythes, symboles et réalités*. Fayard, 1988, p. 58.
5. Sicard D. *L'alibi éthique*. Plon, 2006, p. 113.

6. *Rapport d'activité pour l'année 2006*. Agence de biomédecine, p. 20.
7. « Don d'éléments du corps humain : les questions du consentement, de la gratuité et de l'anonymat seront au cœur de la prochaine loi bioéthique ». *APM*, n° 173350, 30 novembre 2007.