

# Avis sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain. Rapport.

N° 28 - 2 décembre 1991

---

Sommaire

## Avis

### Rapport

#### 1. Les évolutions de la transfusion

L'évolution des techniques

Evolution des indications et industrialisation du fractionnement plasmatique

Le développement de la transfusion à l'étranger

Avenir de la transfusion

#### 2. Le système transfusionnel français

Particularités

Evolution du système

#### 3. La directive européenne sur le sang et ses conséquences

Conséquences au plan éthique

Conséquences pour le système transfusionnel actuel

Conséquences pour la santé publique

Conséquences au plan social

---

## Avis

Le Comité consultatif national d'éthique a fixé sa position sur ce problème dans la présentation des premiers travaux du Groupe "Ethique et argent" :

*"Dire que le corps humain est hors commerce ou encore hors marché, c'est formuler deux propositions complémentaires : d'une part le corps de l'homme ou l'un de ses éléments ne peuvent être l'objet d'un contrat, d'autre part il ne peut être négocié par quiconque".*

Le Comité affirme à nouveau ce principe qui doit s'appliquer tant au corps entier qu'à ses organes et éléments.

S'agissant du don du sang et plus généralement du système transfusionnel français, il renouvelle son attachement aux valeurs fondamentales qui ont inspiré ce système :

- *gratuité*
- *caractère non lucratif des opérations subséquentes*
- *respect du donneur*
- *intérêt du malade.*

La nécessaire réorganisation des structures, tout en s'appuyant sur ces principes n'en doit pas moins prendre en compte la globalité des missions : sécurité dans le recueil et la mise à disposition des produits -économie sage et raisonnable d'utilisation- capacité du système pour financer recherche et investissements. Ces principes impliquent transparence totale et contrôle rigoureux de l'emploi des fonds pour la conduite tant des travaux scientifiques que des opérations courantes.

Les développements de la coopération économique européenne ne devraient pas porter atteinte à ces principes.

A cet égard la directive du Conseil des Communautés Européennes, en date du 14 juin

1989, en ce qu'elle qualifie le sang et le plasma humain de "*matière première*" et les dérivés du sang de "*médicament*" paraît inclure ces produits du corps dans le circuit commercial. Ce document, dans cette interprétation, ne devrait pas prévaloir sur les principes fondamentaux ci-dessus rappelés.

En effet, admettre l'achat de sang et de plasma en tant que matière première et la vente commerciale des dérivés du plasma constitue la négation de ces principes.

Toute dérogation -au motif que le sang est un tissu renouvelable dont une soustraction limitée ne peut être source de préjudice- porterait atteinte à une règle qui assure la protection de la dignité humaine. Après le sang, tous les tissus et organes risqueraient ainsi de devenir objets de commerce.

On assiste, en Europe, à un grand effort d'institution de rapports de plus en plus étroits entre les Nations, notamment dans le domaine économique. Or, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, en adoptant la recommandation n° R-90-9 du 29 mars 1990 aux termes de laquelle "*pour des raisons tant éthiques que cliniques le don de sang devrait être volontaire et non rémunéré*" entreprend de marquer, dans cette perspective, une orientation nouvelle.

Le Comité consultatif national d'éthique y trouve motif pour proclamer que la réussite de l'unification ne saurait être obtenue et que, par suite, l'idéal d'harmonisation ne serait pas atteint sans que soient prises en compte -tout autant que les intérêts économiques- les valeurs éthiques dont le présent avis porte témoignage.

## Rapport

La transfusion sanguine tient de longue date une place importante dans la réflexion du Comité consultatif national d'éthique (1). Elle vient de faire irruption au premier plan de l'actualité nationale dans des circonstances dramatiques. Le présent rapport est ainsi marqué par la rencontre d'une démarche de principe et de sa mise à l'épreuve par la conjoncture.

Au début de 1990, notre Comité a entrepris une étude approfondie sur le thème "Ethique et argent", dont la pertinence ne cesse de se manifester dans la plupart des questions qu'il nous incombe d'examiner. Marquant une première étape dans cette réflexion de longue haleine, le Comité a de nouveau affirmé, lors des Journées nationales d'éthique de décembre 1990, le principe fondamental de non commercialisation du corps humain. Depuis lors, ce travail s'est poursuivi. Parmi ces domaines, il en est un qui est parvenu pour nous à son point d'aboutissement et peut faire dès aujourd'hui l'objet d'un rapport et d'un avis ferme : celui de la transfusion sanguine. Ce sera l'un des éléments majeurs du rapport final.

La France a joué un rôle pilote dans le développement de la transfusion sanguine. C'est dans notre pays qu'ont été pratiquées les premières transfusions, qu'a été créé le premier Centre de Transfusion (Saint-Antoine, 1929) mis sur pied le premier système transfusionnel organisé sur le plan national. C'est de plus l'adoption -dès 1950- du principe de gratuité du don de sang qui a fait du système français un modèle internationalement reconnu sur le plan de l'éthique.

Voici pourtant que ce qui semblait pouvoir être considéré comme un acquis définitif est soumis, dans des conditions de crise, à une remise en question dont les conséquences pourraient se révéler très graves et peut-être irrémédiables.

Cette crise a un double aspect. Le premier, très largement répercuté et commenté, est une crise de confiance : la révélation qu'ont été contaminés par le virus du SIDA des centaines d'hémophiles dans la période où ne s'était pas encore généralisée une décontamination efficace des produits anti-hémophiliques -c'est-à-dire avant le milieu de 1985- a suscité une profonde émotion que nous partageons entièrement. Elle nourrit nombre d'interrogations,

de critiques et de doutes. Quelles ont été les responsabilités, pour certains les fautes, au cours de cette période ? Le changement d'optique intervenu depuis lors, avec l'énorme accumulation récente de connaissances ne facilite pas le jugement rétroactif qui doit tenir compte des incertitudes scientifiques, des hésitations technologiques de l'époque. Il appartient à la Justice de faire sur ce douloureux problème toute la lumière à laquelle ont droit de prétendre, en même temps que réparations, des personnes et des familles terriblement meurtries.

Nous n'avons aucun titre, ni d'ailleurs aucune propension, à interférer avec ces procédures.

Le second aspect de la crise actuelle, moins apparent peut-être à l'opinion publique, est d'une gravité dont la portée est beaucoup plus large : c'est la mise en cause des principes du système tout entier, principes sur lesquels se trouve jeté un doute alors qu'ils ne sont pour rien dans le drame d'avant 1985. Notre mission ne nous qualifie pas pour apprécier des manquements du système, et de ses structures, de leurs causes et de leurs responsables. Mais elle nous autorise à prendre fermement position éthique en faveur de ces principes eux-mêmes - ceux de la gratuité et de la non commercialisation du corps humain-.

Une évolution amorcée ces dernières années au niveau du Centre National de Transfusion Sanguine pourrait, si elle était poursuivie, mettre gravement en cause les fondements éthiques qui font la valeur originale et éminente du système dans son ensemble.

Cette évolution s'est produite à la faveur des bouleversements techniques qui ont modifié profondément la transfusion. De la transfusion traditionnelle caractérisée par un transfert direct de sang total, on est passé à une utilisation élective des différents constituants du sang et du plasma en fonction des déficits spécifiques du patient. Ainsi s'est développée toute une activité de transformation à caractère industriel. Extraction industrielle, préparation de produits stabilisés à activité thérapeutique : cette double évolution a induit dans certains pays, en particulier aux Etats-Unis, le passage au statut pharmaceutique des structures de préparation des produits. La logique industrielle y a entraîné la logique commerciale de toute la chaîne, le sang étant acheté et ses éléments étant vendus après préparation.

Le risque d'un tel glissement est d'autant moins à exclure en France que les dispositions européennes qui s'imposeront dès 1993 vont en ce sens.

L'avenir de notre système est donc en jeu sous ses deux aspects : don du sang et caractère non lucratif des activités subséquentes.

Nous sommes entrés dans la logique industrielle : elle est inévitable. Nous voici menacés par la logique commerciale : est-elle évitable ? Telle est la question de fond que nous voulons aborder, après avoir envisagé :

- les évolutions de la transfusion
- les caractéristiques du système français
- les directives européennes sur le sang et le plasma ;

ses conséquences

## **1. Les évolutions de la transfusion**

Aujourd'hui sous le terme de transfusion sanguine, on englobe

*- la collecte de sang total ou de sa seule partie plasmatique (plasmaphérèse)*

*- La séparation des éléments constitutifs du sang : d'une part les éléments cellulaires, globules rouges, leucocytes et plaquettes ; d'autre part les substances plasmatiques obtenues par fractionnement*

*- la réinjection très rarement de sang total, mais beaucoup plus habituellement de l'un ou l'autre de ses constituants en fonction du déficit présenté par le malade.*

L'évolution de la transfusion vers sa complexité actuelle est due à la fois à des progrès techniques et à un élargissement des indications.

### **L'évolution des techniques**

L'homme exsangue meurt. Cette évidence devait susciter très tôt le concept même de la transfusion. Après une phase de tâtonnements bien décevants car on avait tout d'abord utilisé du sang animal, le passage au sang humain en fin du XIX<sup>ème</sup> siècle ouvre quelques espoirs. Ils sont périodiquement remis en cause par des accidents inexplicables.

Inexplicables jusqu'à ce que Landsteiner, en 1900, découvre que tous les sangs humains ne sont pas semblables. Pas semblables et surtout pas compatibles. C'est la découverte capitale du premier système de Groupe sanguin : le groupe ABO, le plus important pour la compatibilité sanguine.

Ce progrès décisif et les besoins entraînés par la première guerre mondiale sont à l'origine des premières applications. Il s'agit alors d'une transfusion directe de bras à bras. Différents appareils en rendent la pratique, après la guerre, beaucoup plus facile.

En 1929, Arnault Tzanck, qui avait été un des pionniers de cette technique crée le premier Centre de Transfusion sanguine à Paris, à l'Hôpital Saint-Antoine. Des médecins et des donneurs assurent des gardes permanentes qui permettent de répondre à toute urgence sur l'ensemble des Hôpitaux de Paris. C'était la première organisation transfusionnelle.

La deuxième guerre mondiale suscite un nouveau progrès : la conservation du sang. Le sang stabilisé pour quelques jours peut être transporté pour une utilisation à distance et différée. Il peut surtout avant son emploi être l'objet de contrôles biologiques.

Après la guerre se développent des Centres de transfusion dans les grands centres hospitaliers. Certains d'entre eux commencent à appliquer des techniques de séparation entre les cellules sanguines et le plasma pour les utiliser séparément.

Cela correspond à une évolution de la demande, c'est-à-dire des indications.

### **Evolution des indications et industrialisation du fractionnement plasmatique**

Initialement conçue pour répondre à la perte d'une partie de la masse sanguine, la transfusion comportait une injection de sang total. La seule indication d'alors, l'hémorragie, semblait logiquement appeler cette compensation globale. Toutefois les progrès de la réanimation, lors de la deuxième guerre révélaient que la première menace de l'hémorragie était le collapsus circulatoire par diminution du volume sanguin. D'où l'idée de reconstituer prioritairement la masse sanguine, au besoin, avec simplement du plasma. Celui-ci séparé des éléments cellulaires peut se conserver et se transporter facilement. Il a donc l'avantage d'une grande disponibilité. Secondairement, une fois le volume sanguin rétabli, il reste évidemment à compenser la perte de globules rouges. Mais il suffit alors de n'injecter que cette catégorie de cellules sous forme d'un concentré qui résulte de la séparation du plasma. Ainsi en est-on arrivé à partir des années 1960, à la notion de transfusion sélective.

Parallèlement les indications se multiplient, non plus seulement chirurgicales, mais médicales : correction des anémies, des déficits leucocytaires et plaquettaires, ou de l'insuffisance de certains éléments plasmatiques par exemple les facteurs de coagulation.

A chaque fois, il paraissait logique de n'injecter que le seul constituant déficitaire. La

transfusion sélective a d'autre part l'avantage d'être plus économe de sang. D'un même don peuvent être tirés différents produits thérapeutiques.

On comprend dès lors le développement des techniques de séparation du sang en ses différents éléments cellulaires et plasmatiques, puis, à partir du plasma, d'isolement des protéines constituantes : cette dernière opération étant dénommée fractionnement du plasma.

Ces techniques de séparation aboutissent à deux types de produits :

- *les éléments cellulaires dits produits labiles car leur durée de conservation est limitée (de l'ordre de quelques semaines pour les globules rouges, de quelques jours pour les leucocytes et les plaquettes).*

- *les fractions plasmatiques ou produits stables, de longue conservation (des mois, voire des années).*

Les équipements nécessaires pour ces deux types d'opérations sont d'une complexité très différente. La simple séparation des produits labiles ne nécessite pas d'appareillages complexes ; Elle est à la portée de la plupart des Centres de Transfusion. Le fractionnement du plasma, au contraire, nécessite de lourdes installations. On pourrait dire que les produits labiles sont de préparation artisanale, traités et utilisés à l'unité avec tous les problèmes de compatibilité à s'assurer lors de l'utilisation. Au contraire les produits stables relèvent d'un traitement industriel portant sur des lots de plusieurs milliers de litres de plasma. Les produits préparés sont standardisés, utilisables pour tout individu dans la mesure d'indications et de règles d'administration d'ordre général.

Le développement de cette activité de fractionnement du plasma a entraîné la création d'infrastructures industrielles traitant le plasma par quantités énormes : plusieurs centaines de milliers de litres par an.

Dans un premier temps le plasma provenait de la séparation des éléments cellulaires du sang total : c'était en quelque sorte un "sous-produit" de la préparation par les centres de transfusion des produits labiles. Mais les besoins en fractions stables croissant plus vite que les besoins en produits labiles on en est venu à faire des prélèvements sélectifs. Des machines permettent en effet au cours du don de séparer les éléments cellulaires qui sont réinjectés et de ne recueillir que le plasma. C'est la *plasmaphérèse* qui autorise des prélèvements plus importants à chaque don et surtout un rythme beaucoup plus fréquent que pour le sang total.

Ainsi, surtout dans certains pays, s'est autonomisée une industrie du plasma présentant beaucoup d'analogie avec une industrie pharmaceutique.

### **Le développement de la transfusion à l'étranger**

Il n'est pas question ici de dresser un tableau d'ensemble de la transfusion dans le Monde. Nous montrerons plutôt au travers de quelques exemples la diversité des situations, ce qui fera ressortir les particularités et l'homogénéité du système français qui sera décrit dans le prochain chapitre (2).

Les Etats-Unis occupent une position particulière à plus d'un titre. Tout d'abord, parce que coexistent deux types de Centres de transfusion, ceux qui relèvent de la Croix-Rouge et les autres, de statuts très divers. Seuls les premiers appliquent des principes éthiques de non-paiement du donneur et de non-profit de l'organisme. Mais la grande particularité des Etats-Unis est l'énorme développement d'une industrie de plasma tenue par quelques grandes firmes fonctionnant selon des principes commerciaux, achetant le plasma obtenu par plasmaphérèse et vendant les fractions comme des médicaments (elles revendent éventuellement du plasma non transformé comme " *matière première*" à des Centres de

fractionnement, même en Europe comme nous le verrons ). Le dynamisme de ces firmes les a conduites à produire des quantités très supérieures aux besoins des Etats-Unis (on évalue les besoins à environ 3 000 000 de litres de plasma, il en est prélevé 9 000 000 de litres). Aussi sont-elles largement exportatrices, à des prix qui sont dans l'ensemble très notablement inférieurs aux prix des Centres de fractionnement utilisant du plasma donné bénévolement. En effet, du fait du paiement, les "donneurs" sont soumis à des contraintes permettant d'assurer la meilleure rentabilité des appareils de plasmaphérèse et du personnel des unités de prélèvement.

Le Japon a été longtemps un grand importateur des produits sanguins venant des Etats-Unis. Cela pour une double raison : tout d'abord un recueil très insuffisant, mais surtout une consommation excessive en particulier de produits plasmatiques. Mais la contamination des hémophiles japonais par le virus du SIDA alors que ce pays était quasiment à l'abri de la contamination par voie sexuelle, a provoqué un changement radical de politique.

L'auto-suffisance à partir de dons bénévoles et un freinage de la consommation sont en passe de réussir, ce qui commence à soucier les exportateurs américains qui s'intéressent, de ce fait, de plus en plus à l'Europe.

L'Europe se caractérise par une grande hétérogénéité quant à l'organisation des systèmes transfusionnels et à leur efficacité. Le système français avec son organisation de type public jouissant d'un monopole représente une situation exceptionnelle. Dans certains pays, par exemple la Belgique, la Hollande, le Danemark, c'est la Croix-Rouge qui, ayant la charge de l'organisation de la transfusion fait respecter des règles de bénévolat et de non profit. Mais certains pays restent encore ouverts aux pratiques de paiement des donneurs. C'est tout particulièrement le cas de l'Allemagne. Ce pays se signale encore par une consommation spécialement élevée en produits plasmatiques, albumine et facteurs anti-hémophiliques. Aussi est-il un grand importateur de plasma américain (800 000 litres annuels). D'un point de vue global l'Europe assure à peu près ses besoins en produits labiles. Elle est fortement déficitaire en ce qui concerne les produits plasmatiques dont elle importe de fortes quantités soit sous forme de plasma, soit sous forme de produits finis.

### **Avenir de la transfusion**

On constate, en France comme dans la plupart des pays de même développement sanitaire, un plafonnement de la consommation en sang et dérivés sanguins. Il n'est même pas déraisonnable d'escompter pour les années à venir une décroissance. Différents facteurs peuvent en rendre compte.

Tout d'abord, comme conséquence des contaminations par le VIH, il y a une prise de conscience que la transfusion comporte des risques infectieux, en particulier viraux. Même lorsqu'ils sont identifiés et détectables, il reste toujours un risque résiduel (à l'heure actuelle, le risque de transmission du VIH est évalué à 1 pour 100 000 à 200 000 transfusions). Mais surtout persiste la menace de nouvelles infections à l'égard desquelles les menaces de prévention auront toujours du retard.

La peur du risque transfusionnel après avoir gagné le corps médical commence à s'installer dans le public. Cette peur constitue le facteur le plus puissant de réduction d'une consommation qui avait parfois atteint des niveaux excessifs.

A côté de cette plus grande exigence dans les indications se sont développées de nouvelles méthodes destinées soit à remplacer le sang par des produits artificiels (on a vu précédemment l'utilité de substitution du plasma pour assurer la reconstitution du volume sanguin) soit à remplacer la transfusion de sang provenant d'un donneur par le sang du propre sujet. C'est la *transfusion autologue* applicable en chirurgie lorsque l'on peut prévoir longtemps à l'avance la nécessité d'une transfusion.

C'est dans le domaine des fractions plasmatiques que se prépare une relève qui modifiera le plus la situation actuelle. En effet les fractions plasmatiques sont des protéines pures, bien

identifiées. D'où l'espoir de les obtenir par génie génétique. Dès maintenant deux firmes américaines ont réussi la production d'un facteur VIII qui a franchi le stade de l'expérimentation clinique, et est en attente d'homologation. Le Centre National de Transfusion a également un projet de facteur VIII qui est un peu moins avancé. On peut donc s'attendre à ce que les besoins en facteur VIII plasmatique qui était le composant guidant le niveau de la consommation en plasma soient dans un délai de peu d'années en pleine décroissance. La même évolution suivra pour l'albumine dont on a réussi la synthèse par différents procédés de génie génétique. Enfin, un autre projet du Centre National de Transfusion vise à obtenir une immunoglobuline anti-D utilisable cliniquement pour la prévention de l'immunisation Rhésus.

Ainsi doit-on assister dans la décennie prochaine à un véritable bouleversement des données actuelles dans le domaine des protéines plasmatiques. Toutefois, les besoins en globules rouges et surtout en leucocytes et plaquettes ne sont pas près d'être satisfaits autrement que par le don du sang.

## **2. Le système transfusionnel français**

### **Particularités**

Le système transfusionnel français se distingue par ses particularités éthiques et organisationnelles. Après une courte période dans l'immédiat après guerre où les donneurs étaient rétribués -rétribution en partie justifiée par le déplacement en urgence nécessité par la transfusion directe- le bénévolat s'est imposé. La transfusion différée grâce à la conservation du sang le permettait de même qu'elle permettait l'anonymat.

La gratuité du don instituée par les pionniers de la transfusion, médecins et donneurs, devait marquer ultérieurement toute l'organisation du système transfusionnel.

C'est par une loi (1952) qu'a été mis en place le système transfusionnel qui comporte des Centres départementaux (un par département), des Centres régionaux (16 au total) et le Centre National auquel ont été dévolues certaines missions particulières d'enseignement et de recherche.

Certains des Centres Régionaux et, bien entendu, le Centre National ont développé une activité industrielle de fractionnement de plasma (7 centres au total).

Cet ensemble a reçu le monopole du recueil, de la préparation et de la distribution du sang et de tous ses dérivés. En accord avec la gratuité du don, il lui a été imposé une exigence de non profit. Cette disposition est assurée par la fixation de "prix de cession" (et non de vente) de chacun des produits par les autorités ministérielles de tutelle.

Ainsi, bien que les Centres relèvent de statuts divers (dépendant d'un hôpital ou d'une collectivité, voire ayant un statut associatif), l'ensemble remplit en quelque sorte une mission de Service Public.

Une autre particularité du système transfusionnel français est la place faite aux donneurs. Ceux-ci sont organisés en associations regroupées au niveau national en une Fédération Française des Donneurs de Sang Bénévoles. Les associations de donneurs au niveau local, la Fédération au niveau national collaborent avec les établissements de transfusion sanguine, spécialement pour la promotion du don de sang. L'estime et la reconnaissance que l'on doit au donneur bénévole se traduit par le rôle de partenaire qui lui est reconnu.

### **Evolution du système**

Le système a su s'adapter à la croissance continue des besoins. Il assure maintenant le recueil d'environ 4 millions de dons chaque année. Ceux-ci satisfont totalement aux besoins en produits labiles et à peu près totalement aux besoins en produits stables (au cours des

deux dernières années on a importé pour la première fois des quantités, heureusement limitées, de plasma).

L'adaptation à la croissance des besoins a nécessité des efforts de l'ensemble des Centres et tout particulièrement des Centres de fractionnement. Ceux-ci ont développé de véritables structures industrielles pour préparer les différentes fractions, traitant chaque année environ 1 million de litres de plasma. L'efficacité au niveau des rendements (taux d'extraction des différentes protéines) a été constamment améliorée. Les plus performants atteignent l'optimum possible actuellement. On peut d'ailleurs remarquer que, si tous les Centres de fractionnement avaient atteint ce niveau, les importations des deux dernières années n'auraient pas été nécessaires.

Le Centre National de Transfusion Sanguine a pris une place de premier plan dans cette évolution. Il faut d'abord souligner son rôle dans l'enseignement de la transfusion (c'est ici que se sont formés la plupart des médecins de la transfusion) et dans la recherche (les travaux dirigés par le Pr. Salmon ont acquis une notoriété internationale). Mais l'effort a porté plus encore sur le développement du fractionnement du plasma. Un outil industriel très puissant a été mis sur pied.

Le souci de valorisation de cette puissance industrielle a conduit la direction, dans les deux dernières années, à s'engager dans la création d'un ensemble de filiales de statut commercial, réunies au sein d'une société anonyme de type holding, dénommée *Espace Vie*.

La création d' *Espace Vie* a été présentée comme la nécessaire adaptation à une évolution vers un statut pharmaceutique semblant devoir s'imposer du fait d'une réglementation européenne qui sera analysée dans le prochain chapitre.

Force est de constater que la création d'un ensemble de filiales de droit privé et commercial comportait le risque d'une grave altération de l'image altruiste de la transfusion. Il y avait là une source de contradiction flagrante avec le caractère de non-profit de cette organisation se devant d'être animée par le seul intérêt du malade et le respect du désintéressement dont le donneur bénévole est le premier à donner l'exemple.

Cette évolution n'a pas été sans susciter des réserves aussi bien de la part des associations de donneurs que de bon nombre de médecins des Centres de transfusion. De plus, elle a entraîné une charge financière dépassant les possibilités et compromettant l'équilibre économique du Centre National.

Les autorités de tutelle, prenant conscience de la gravité de cette dérive, ont engagé une réflexion sur les mesures à prendre.

Il apparaît bien qu'une telle réflexion, si elle doit porter principalement sur le Centre National de Transfusion Sanguine du fait de l'évolution spécifique de cette structure, doit être étendue à l'ensemble du système transfusionnel français, tenant compte tout spécialement des implications de la directive européenne sur le sang et ses dérivés.

### **3. La directive européenne sur le sang et ses conséquences**

Le Conseil des Communautés Européennes a édicté le 14 juin 1989 une directive (n°89-381) "prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang et du plasma humains".

Le point essentiel de cette directive est qu'elle attribue aux dérivés plasmatiques le statut de médicament. Tout en souhaitant que les Etats atteignent l'auto-suffisance à partir de donneurs non rémunérés, elle permet l'importation de plasma sans exigence de non-paiement du prélèvement, elle n'impose pas le statut de non-profit aux structures de fractionnement qui peuvent avoir un statut privé, elle prévoit une distribution commerciale des produits.

L'inspiration économique de cette directive visant à la libre circulation et à la libre production des "médicaments dérivés de sang et de plasma humains" prend nettement le pas sur un souci éthique qui n'est, en quelque sorte, reconnu qu'à titre subsidiaire.

*L'application de la Directive européenne, si elle devait s'imposer, aurait de graves conséquences concernant :*

- l'éthique
- le système transfusionnel actuel
- la santé publique
- les rapports sociaux.

### **Conséquences au plan éthique**

Accepter la possibilité d'achat de sang et de plasma comme "matière première", et accepter la vente commerciale des produits préparés constitue avant tout une négation du principe fondamental de notre droit, celui de la non commercialisation du corps humain.

Notre Comité a encore récemment, dans la présentation des premiers travaux du Groupe "Éthique et argent", rappelé notre attachement à ce principe : *"Dire que le corps humain est hors commerce ou encore hors marché c'est formuler deux propositions complémentaires ; d'une part le corps de l'homme, ou l'un de ses éléments ne peuvent être l'objet d'un contrat, d'autre part il ne peut être négocié par quiconque"*.

On peut être assuré qu'une violation de ce principe, à l'argument que le sang est un tissu renouvelable dont une soustraction limitée ne peut porter préjudice, ouvrirait une brèche dans la règle qui assure la préservation de la dignité humaine. Demain, après le sang, ce seraient tous les tissus et organes qui deviendraient objets de commerce.

On peut noter que notre refus devrait commencer par le rejet de termes tels que " *matière première*" pour désigner le sang et le plasma et de " *médicament*" pour désigner les produits préparés à partir de sang et de plasma.

Une telle terminologie, en elle-même altérante, ouvre à une dérive des concepts, des principes et des pratiques.

Néanmoins, le souci d'une sécurité maximale conduit à préconiser que toutes les garanties attachées au statut de médicament soient intégralement appliquées aux produits dérivés du sang, sans pour autant leur conférer le caractère de médicament en tant que tels.

### **Conséquences pour le système transfusionnel actuel**

L'organisation transfusionnelle française résulte de la loi de 1952 qui a mis en place un ensemble coordonné de Centres départementaux, régionaux et national. Cet ensemble assume une véritable fonction de Service Public de transfusion auquel a été donné le monopole du recueil de sang, de la préparation des dérivés et de la distribution du sang et de ses constituants.

En cas d'application de la Directive Européenne, ce système serait soumis, de la part des grandes firmes commerciales, à une triple concurrence :

- ces firmes pourraient installer en France des unités de fractionnement.
- elles pourraient s'approvisionner en plasma acheté à l'étranger, d'un prix de revient plus faible que le plasma provenant de dons.
- elles pourraient, soit à partir de ces unités, soit à partir de leurs Centres de fabrication à l'étranger mettre sur le marché des produits à prix plus faible pour deux raisons. Tout

d'abord à cause du coût moindre du plasma ; mais aussi parce qu'elles ne supportent pas les charges de fourniture des fractions labiles. En effet, les firmes commerciales ne s'intéressent qu'au seul secteur rentable, celui des produits stables. Le secteur des produits labiles, plus difficile à gérer est aussi plus difficile à rentabiliser. Il resterait alors à la charge du système transfusionnel national, aggravant son déficit. Mais la conséquence la plus redoutable concernerait les donateurs bénévoles eux-mêmes. On peut être assuré que l'abandon du principe du bénévolat aurait pour conséquence leur démobilisation. Ceux-ci l'ont déjà exprimé par la voix de leurs associations.

Au total, c'est bien l'ensemble du système transfusionnel actuel qui serait rapidement ébranlé et mis hors d'état d'assurer une mission essentielle pour la Santé publique.

Sa nécessaire réorganisation devrait, pour maintenir les principes éthiques réaffirmés, prendre en compte la globalité des missions à remplir : sécurité dans le recueil et la mise à disposition des produits, économie dans l'utilisation qui doit demeurer sage et raisonnable, capacité du système à assurer ses besoins pour financer recherche et investissements. Ces principes impliquent transparence totale et contrôle rigoureux, s'appliquant tant aux programmes scientifiques qu'aux opérations courantes.

### **Conséquences pour la Santé publique**

Accepter l'achat de sang et de plasma a encore d'autres conséquences défavorables en termes de Santé publique. Il est évident déjà que, dans ce type d'échanges, les limitations quantitatives de prélèvement fixées pour préserver la santé du sujet prélevé ont tendance à être transgressées, aussi bien du fait de l'organisme préleveur que du prélevé.

D'autre part, l'achat de sang augmente les risques éventuels de contamination soit par des agents infectieux, soit par des agents toxiques (drogues) par un double mécanisme : celui du déplacement de la collecte vers les personnes les plus défavorisées de la société, donc les plus exposées à des contaminations diverses et d'autre part, celui de la dissimulation par le vendeur de ces facteurs de risques.

Enfin, dans un système répondant uniquement à la loi du marché, il peut y avoir encouragement de la consommation des produits sanguins, éventuellement même dans des indications marginales, voire aberrantes. Au contraire, la gratuité du don impose aux organismes de collecte et de distribution non seulement le non-profit, mais tout autant une utilisation sage et raisonnable comportant un contrôle des indications, et la limitation, dans toute la mesure du possible, de la consommation des produits sanguins qui comportent toujours, en échange d'immenses bienfaits thérapeutiques, des risques non négligeables.

Certes, la Directive Européenne en imposant le statut de médicament avec les exigences inhérentes, en particulier les contrôles et essais avant mise sur le marché, vise à assurer le maximum de sécurité. Mais, comme nous l'avons déjà précédemment souligné, on pourrait tout aussi bien exiger de telles garanties hors d'un statut de médicament.

### **Conséquences au plan social**

La gratuité du don s'inscrit dans une conception sociale de solidarité d'autant plus désintéressée que le don est anonyme. L'organisme collecteur, garant de non-profit et de bonne utilisation, constitue le support public de cette notion d'entraide et le receveur prend conscience de la valeur hors prix de ce qui lui est apporté.

Ainsi, tel qu'il a été conçu en France, le système transfusionnel est fondateur de liens sociaux. On ne peut attendre pareille vertu d'un système "marchand" qui serait au contraire créateur d'inégalités avec, en particulier, un prélèvement de substance portant électivement sur les personnes les plus défavorisées.

La Directive européenne qui paraît inspirée avant tout par un souci économique de libre échange au sein de la Communauté comporte, en échange d'avantages bien limités au plan

de la sécurité transfusionnelle, tant de risques avec, en particulier, l'altération de nos fondements éthiques et l'affaiblissement de notre système transfusionnel que l'on doit s'interroger sur sa compatibilité avec les principes éthiques ici réaffirmés.

Cette remise en cause du statut de "médicament" pourrait au demeurant trouver quelques justifications dans un mouvement parallèle constaté aux Etats-Unis, bien qu'inspiré d'une motivation très différente. En effet, sur la demande même des firmes commerciales, le statut de médicament est en voie d'être abandonné. Ce statut implique en effet un degré de sécurité qui ne peut et ne pourra sans doute jamais être garanti totalement. De ce fait, la responsabilité à l'égard de risques difficiles à prévoir et à évaluer devient de plus en plus difficile à couvrir par les assurances. Aussi les Etats-Unis en reviennent-ils, pour la transfusion, à la notion de " *service*", le fabricant étant simplement tenu aux exigences de moyens et de bonnes pratiques.

Il serait paradoxal que l'Europe s'engage dans une solution contraire à ses principes éthiques et qui du seul point de vue économique se révèle pleine de risques.

---

## Notes

1. voir avis du 13 mai 1985