



Donnons  
au sang  
*Le pouvoir*  
de soigner

## Position de l'Établissement français du sang (EFS) sur la législation sur le sang, les tissus et les cellules.\*

### OBJECTIFS CLEFS À ATTEINDRE LORS DE CETTE RÉVISION

- » **Maintenir** un système de collecte des produits issus du corps humain fondé sur les principes du **don volontaire et non rémunéré** quelles que soient leurs destinations
- » **Laisser** chaque État membre libre
  - D'**organiser son système de collecte** pour répondre aux besoins de ses patients
  - D'adopter des **mesures supplémentaires de protection de ses donneurs**
  - De fonder entièrement sa collecte sur un **don volontaire et non rémunéré**
- » Dans ce cadre, **accroître** la collecte de plasma destiné au fractionnement

\*En accord avec la note des autorités françaises

## ÉLÉMENTS DE CONTEXTE

La révision des directives Sang, Tissus et Cellules est un des éléments clés participant à l'ambition de **construire une Union européenne de la santé plus forte**. La crise sanitaire de la Covid-19 a mis en lumière les enjeux de souveraineté sanitaire. Concernant le domaine de la transfusion sanguine, elle a démontré **l'efficacité du modèle basé sur l'anonymat, le volontariat, la non rémunération du don**. En effet, durant cette période en France aucun malade n'a manqué de produits sanguins. Ce modèle doit être renforcé voire promu dans le cadre de la révision de la directive sang de la législation sur le sang, les tissus et les cellules.

Reste le sujet de la dépendance européenne vis-à-vis des États-Unis en plasma matière première pour la fabrication de médicaments dérivés du plasma. En 2019, près de 70%<sup>1</sup> du plasma servant à la fabrication de médicaments dérivés du plasma à l'échelle mondiale a été collecté aux États-Unis. La baisse de cette dépendance est un enjeu stratégique essentiel pour **l'autonomie stratégique de l'Union européenne** alors même que la crise Covid a montré les difficultés des systèmes marchands comme des systèmes éthiques à maintenir leur effort de collecte. Cet enjeu majeur nécessite une mobilisation forte de moyens de l'Union pour améliorer la collecte de plasma.

### Sang, plasma: de quoi parle-t-on ?

Le sang est principalement composé de **globules rouges, de plaquettes et de plasma**. Ces trois composants peuvent être administrés séparément aux malades par voie de transfusion sanguine. Le **plasma peut également servir à la production de médicaments, dits médicaments dérivés du plasma**. Pour cela, le plasma doit suivre un **processus dit de fractionnement** (séparation, purification et concentration des protéines qu'il contient). Le plasma peut être extrait en le séparant des autres composants à la suite d'un don de sang total ou en le prélevant seul directement (par aphérèse).

Alors que la plupart des pays européens réussissent à être autosuffisants en produits sanguins dédiés à la transfusion, **l'Europe rencontre des difficultés pour atteindre l'autosuffisance en plasma** pour la fabrication de médicaments dérivés du plasma; avec comme conséquence une dépendance européenne en plasma matière première en provenance des États-Unis.

### Qui collecte et comment ?

Dans l'Union européenne, la **collecte de sang total** est assurée par les **établissements de transfusion sanguine** ne rémunérant pas les donateurs (l'EFS et ses homologues regroupés au sein de l'EBA - European Blood Alliance). En suivant ce principe de don volontaire et non rémunéré, ces établissements organisent également la collecte de plasma pour fractionnement.

**Cependant** un certain nombre d'États membres autorisent également des entités privées à **assurer la collecte de plasma**. Quatre pays l'autorisent: **l'Allemagne, l'Autriche, la République tchèque et la Hongrie**. Dans ces pays, les entreprises du fractionnement contournent régulièrement le principe du don volontaire et non rémunéré en **offrant des compensations généreuses aux donateurs**.

### Quelle est la législation européenne actuelle ?

**Actuellement, sur le plan réglementaire**, la collecte de l'ensemble des composants dépend de la directive sang (2002/98/CE). Le processus de fractionnement du plasma et la commercialisation des médicaments dérivés du plasma dépendent de la directive médicaments (2001/83/CE).

La promotion du **don de sang volontaire et non rémunéré est un principe central** des directives européennes actuelles ainsi que du Conseil de l'Europe et de l'OMS.

La Commission européenne prévoit de **réviser les directives sang (2002/98/CE) et tissus & cellules (2004/23/CE)**. La proposition doit être publiée au printemps 2022.



# POSITIONNEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

## Les directives doivent:

- ✓ Garder dans le champ de la directive la collecte de tous les composants sanguins quelles que soient leurs destinations (la transfusion ou la fabrication de médicaments);
- ✓ Réaffirmer et renforcer le principe du **don de sang volontaire et non rémunéré** en intégrant la **définition**<sup>2</sup> et les **compensations acceptables**<sup>3</sup> déterminées par le **Conseil de l'Europe**;
- ✓ Renforcer la **protection des donneurs** en intégrant des dispositions permettant d'établir un système **d'hémovigilance donneurs au niveau européen**;
- ✓ Fixer en **priorité les grands principes généraux**, constituant un socle minimal auquel il n'est pas possible de déroger: don volontaire non rémunéré, anonymat, suivi de l'état de santé des donneurs. **Les règles plus détaillées et plus techniques de sécurité et de qualité** devraient quant à elles être définies dans un autre cadre, en concertation **au sein des organes d'experts européens (EDQM et ECDC)**;
- ✓ Appeler à une **utilisation optimale des ressources rares issues du corps humain**, comme le sang et les composants sanguins, y compris les

## L'Union européenne doit également:

- ✓ Soutenir les États membres dans la mise en place de programmes dédiés à la collecte de plasma par aphérèse et d'actions de sensibilisation qui informent les populations de l'importance critique des médicaments dérivés du plasma et de la nécessité des dons de plasma.

## Les directives ne doivent pas:

- ✗ **Différencier le plasma utilisé pour la transfusion et le plasma utilisé pour fabriquer des médicaments dérivés du plasma.** Cette proposition dont l'unique but est de basculer la collecte de plasma pour fractionnement dans le champ de la directive médicament n'est pas justifiable d'un point de vue éthique, juridique et pratique. Quelle que soit sa destination, le sang et ses composants proviennent tous du corps humain. Le transfert de la collecte de plasma dans le champ de la directive médicaments ouvrirait la voie à la **commercialisation et à la marchandisation d'éléments du corps humain contraires aux principes éthiques de l'Union européenne**. Par ailleurs, différencier le plasma en fonction de sa destination serait une absurdité juridique et pratique. Lors d'un don de sang total, une partie des composants sanguins (globules rouges et plaquettes) pourrait être soumise à la directive sang, alors que le reste (plasma) devrait respecter les obligations de la directive médicaments;
- ✗ **Promouvoir la coexistence** entre des centres de collecte de sang et de plasma à but non lucratif ne rémunérant pas les donneurs et des centres de collecte de plasma à but lucratif rémunérant les donneurs;
- ✗ **Inciter à la rémunération des donneurs** et laisser une interprétation libre du principe d'interdiction du profit relatif au corps humain et à ses parties<sup>4</sup>. En l'absence

médicaments dérivés du sang, grâce au Patient Blood Management (PBM);

- ✓ S'assurer de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments dérivés du plasma (y compris en cas de pandémie) en **promouvant un système de collecte de plasma reposant sur une base de donneurs large donnant à basse fréquence**;

- ✓ Inciter les États membres à **collecter plus de plasma de façon éthique**. Le sujet de l'approvisionnement en plasma est un **vrai défi pour l'Europe mais qui ne peut pas être résolu au détriment de la sécurité et de l'éthique**;

*Nota bene*: la directive actuelle définit un cadre qui n'a pas lieu de changer et qui est lié à l'origine humaine des composants sanguins. L'augmentation de la demande en médicaments dérivés du plasma ne change en rien ce cadre. L'augmentation de la demande doit être assumée par l'UE et les États membres qui doivent donc se donner les moyens de collecter le sang, et particulièrement le plasma, en quantité nécessaire pour répondre aux besoins des patients.

de dispositions précises dans la législation européenne, les compensations observées aujourd'hui dans certains pays ressemblent plus à des rémunérations, surtout quand elles sont associées à une haute fréquence des dons. En Hongrie, la «compensation» peut atteindre 25€ (hors bonus de fidélité ou de parrainage) pour un don de plasma d'une durée de 1h30 de temps alors que le salaire horaire minimum hongrois est de 2,68€;

### De telles évolutions de la législation constitueraient en effet des risques pour:

- ✗ **La santé et la protection des donneurs**: les États-Unis connaissent déjà la marchandisation du corps humain et des donneurs, **notamment des plus jeunes et des plus démunis**, qui peuvent donner leur plasma jusqu'à deux fois par semaine (pour 1000\$/mois) et s'exposer à des risques pour leur santé<sup>5</sup>;
- ✗ **La qualité du plasma prélevé**: le plasma prélevé sur un donneur qui donne fréquemment contient moins de protéines que celui d'un donneur occasionnel<sup>6</sup>;
- ✗ **La sécurité de l'approvisionnement en sang et en plasma**: une base de donneurs large permet de minimiser l'impact d'une pandémie sur les stocks de sang et de plasma.



## À PROPOS DE L'EFS

L'Établissement français du sang (EFS) est l'opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France. Il opère sous la tutelle du ministère de la Santé. Il est chargé de collecter, préparer, qualifier et distribuer les produits sanguins (sang, plasma, plaquettes). Il permet chaque année de pourvoir aux besoins d'un million de malades, grâce à la générosité des donateurs, au professionnalisme de son personnel et à la volonté d'un vaste réseau de bénévoles.

Au niveau européen, l'EFS fait partie de l'European Blood Alliance (EBA). Cette association défend et porte la voix des établissements de transfusion sanguine à but non lucratif en Europe.

<sup>1</sup> Marketing Research Bureau. (2021). Plasma flows on a global level – why it travels so far. p5.

<sup>2</sup> Conseil de l'Europe. (1995). Recommandation R(95)14 du Comité des Ministres aux États membres sur la protection de la santé des donateurs et des receveurs dans le cadre de la transfusion sanguine. Article 2.

<sup>3</sup> Conseil de l'Europe. (2018). Guide pour la mise en œuvre du principe d'interdiction du profit relatif au corps humain et à ses parties provenant de donateurs vivants ou décédés. pp 6-7 et 9-10.

<sup>4</sup> Union européenne. (2000). Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Article 3.2; Conseil de l'Europe. (1997). Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo). Article 21.

<sup>5</sup> MÖLLER, A. (2014). Der Einfluss der präparativen Plasmapherese auf den Immunglobulin G-, Gesamteiweiß- und Flüssigkeitshaushalt des Plasmaspenders. Universität des Saarlandes.

<sup>6</sup> LAUB, R., BAURIN, S., TIMMERMAN, D., BRANCKAERT, T. & STRENGERS, P. (2010). Specific protein content of pools of plasma for fractionation from different sources: impact of frequency of donations. *Vox Sanguinis*, 99, p220-231.

