Argumentaire
sur la filière sang

Marisol Touraine, Ministre des Affaires sociales, de la Santé, et des Droits des femmes, a rappelé son attachement aux principes fondateurs du système transfusionnel que sont la sécurité sanitaire, l'autosuffisance et le don éthique.

Des principes déjà fortement rappelés lors de la remise du rapport du député Olivier Véran, concernant les enjeux de la filière du sang en France, en juillet 2013.

Un certain nombre d'interrogations ont récemment émergé, à la suite du vote de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2015 et du débat sur le projet de loi pour la croissance et l'activité.

Ces interrogations appellent des précisions concernant la réorganisation de la filière plasma SD (I), la réforme du système des agences sanitaire prévue dans le projet de loi de santé (II), la modification du capital du Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB) dans le cadre du projet de loi pour la croissance et l'activité (III), ainsi que sur la situation plus générale de l'Etablissement Français du Sang (EFS) (IV).

I. Tirer les conséquences de la décision de la CJUE sur la filière plasma solvant-détergent (SD) : l'article 71 de la Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2015

Dans un arrêt récent, la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) a requalifié le plasma SD, considéré jusqu'alors comme un produit sanguin labile, en médicament.

Le Gouvernement a alors demandé un délai courant jusqu'à l'été 2015 pour adapter le droit national, mais le Conseil d'Etat a prévu que cette modification devait intervenir avant le 31 janvier 2015.

Ainsi, l'article 71 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2015 vise à introduire les adaptations nécessaires à cette requalification.

Toutes les garanties nécessaires ont été apportées.

1- L'article garantit le respect des principes éthiques français par l'autorisation de mise sur le marché du plasma « industriel » :

- Le monopole de l'EFS sur la collecte de sang en France n'est aucunement remis en cause par cette mesure. Cet établissement public continuera par ailleurs à produire, distribuer et délivrer des plasmas transfusionnels non médicaments ainsi que l'ensemble des autres produits sanguins labiles.

- Seul le plasma SD, en application des textes européens et en l'état actuel des produits disponibles sur le marché, pourra être commercialisé par des laboratoires pharmaceutiques, sous réserve, évidemment, d'obtenir les autorisations prescrites par la loi et de respecter l'ensemble des normes éthiques et sanitaires applicables en la matière.

- Le Gouvernement a soutenu un amendement introduit lors des débats devant le Sénat, qui réaffirme que l'autorisation de mise sur le marché du plasma « industriel » doit respecter les principes éthiques français.

2- Le plasma SD commercialisé en France ne pourra pas déroger aux règles et principes éthiques

- L'article L.5121-11 du code de la santé publique, qui conditionne l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour les médicaments dérivés du sang (MDS) au respect des principes éthiques, n'est pas modifié.

- La France défend ce modèle éthique devant les instances européennes et ne manque pas de faire valoir, chaque fois que cela est nécessaire, qu'au regard de l'article 110 de la directive 2001/83/CE (dite directive « médicament »), les Etats membres doivent encourager la production et l'utilisation de produits dérivés du sang d'origine éthique.

- Deux mesures législatives fortes ont été prises en ce domaine, à savoir, d'une part, la création d'un label éthique pour les médicaments dérivés du sang (MDS) d'origine éthique et, d'autre part, une mesure d'incitation fiscale pour favoriser les MDS d'origine éthique. Ces deux mesures seront mises en œuvre en 2015.

3- **En lien avec ses autorités de tutelle, l'EFS a anticipé au mieux les conséquences sociales de la requalification du plasma SD en médicament**

- L'usine de l'EFS produisant le plasma SD, située à Bordeaux, a cessé son activité de production en octobre 2014. L'EFS a identifié des solutions de reclassement pour l'ensemble des personnels de l'usine (35 ETP).

- Une mission a été confiée à l'Inspection générale des Affaires sociales (IGAS) et à l'Inspection générale des Finances (IGF) pour étudier les conséquences de la requalification du plasma SD en médicament sur l'ensemble de la filière du plasma en France.

Le dispositif voté dans la LFSS 2015, permet d'assurer un haut niveau de sécurité pour les patients transfusés, en conformité avec l'ensemble des règles et principes

éthiques du droit français applicable à la transfusion sanguine auquel la France est très fortement attachée et qui ne sont nullement remis en cause.

Cette mesure n'est pas le signe avant-coureur d'un quelconque changement de position quant à ces principes. Notre pays demeure très fortement attaché au don éthique, bénévole, anonyme et non rémunéré ainsi qu'à l'autosuffisance en produits sanguins.

II. Simplifier l'action de l'EFS : l'article 42 du Projet de loi de santé

L'article 42 du projet de loi de santé habilite le Gouvernement à légiférer par ordonnance pour simplifier certaines missions des agences sanitaires.

Concernant l'EFS, il s'agit de simplifier des dispositifs administratifs anciens, comme les modalités d'élaboration et d'actualisation des schémas d'organisation de la transfusion sanguine (STOS). Cet article n'a nullement vocation à déroger aux bases de notre système transfusionnel français mais vise à fluidifier le fonctionnement et l'organisation de l'EFS, dont l'ensemble des missions est maintenu.

III. Accompagner le développement du LFB : l'article 48 du projet de loi pour la Croissance et l'activité

Le LFB est une entreprise publique française qui connaît un développement dynamique, en particulier dans le domaine des biotechnologies.

L'article 48 du projet de loi pour la croissance et l'activité actuellement examiné par le Parlement vise à permettre à l'Etat d'accompagner ce développement et à la Banque publique d'Investissement (BPI), plus compétente que l'Agence des participations de l'Etat (APE) pour les investissements dans le secteur des biotechnologies, de participer au pôle de détention majoritaire public.

Cet article ne modifie pas le statut du LFB qui demeure une société anonyme, ni son caractère public. Aucune brèche n'est ouverte en ce sens, puisque l'ordonnance du 20 août 2014 relative à la gouvernance et aux opérations sur le capital des sociétés à participation publique prévoit que « les opérations par lesquelles l'Etat transfère au secteur privé la majorité du capital d'une société ne peuvent être décidées par décret qu'après avoir été autorisées par la loi ».

L'article 48 ne conduit donc pas à une privatisation du LFB. Il assure une protection législative qui empêche l'Etat d'être mis en minorité sans autorisation législative et décrétale préalable. L'ouverture du capital du LFB reste donc, en tout état de cause, limitée à hauteur de 49%.

IV. Réorganiser l'Etablissement Français du Sang (EFS)

1- Une réorganisation régionale

Le redécoupage de la carte des régions, prévu par la loi du 15 janvier 2015, impacte l'ensemble des services de l'Etat. Il est donc nécessaire que les périmètres des établissements de transfusion sanguine évoluent en cohérence avec cette nouvelle organisation territoriale.

Ces réorganisations régionales ont également pour objectif d'améliorer l'efficience globale de l'EFS, en favorisant l'harmonisation des pratiques professionnelles et en renforçant les mutualisations sur les fonctions métiers et supports.

2- Une réorganisation des sites de prélèvement

Un plan d'actions a été engagé pour permettre une collecte plus efficace, qui tient compte des évolutions constatées dans notre société.

Ce projet conduit l'EFS à ouvrir de nouveaux sites de prélèvement en milieu urbain pour tenir compte du glissement croissant de la population vers les grandes agglomérations comme des enjeux qualitatifs qui exigent d'adapter la capacité de collecte aux besoins des patients, y compris en sangs rares (dont la collecte est préférentiellement réalisée dans les grandes agglomérations).

Dans le même temps, l'adaptation de l'offre de collecte implique aussi de tenir compte d'une fréquentation devenue insuffisante dans certains des sites de prélèvement de l'EFS. Lorsque l'activité de prélèvement sur site est insuffisante, l'EFS est dans ce cas amené à cesser le prélèvement sur son site fixe et à privilégier l'organisation périodique de collectes mobiles dans les bassins de populations concernés.

Cette réorganisation intégrera :

- les enjeux associés à la concertation nécessaire en interne et avec l'ensemble des parties prenantes concernées, en particulier les associations de donneurs de sang bénévoles et les élus locaux ;
- les enjeux associés à l'autosuffisance et aux activités associées qui sont exercées au sein de ces sites.

3- Un maintien du niveau de l'emploi

Le niveau d'emploi de l'EFS a été fixé pour 2015 à 8 651 ETP, soit une hausse de 52 ETP par rapport à l'année précédente.

Un accord sur les mesures sociales dans le cadre des réorganisations a été signé en octobre dernier entre la direction de l'EFS et trois des quatre organisations syndicales représentatives.

Des garanties d'emploi sont offertes à l'ensemble des personnels dans le cadre de cet accord, et des mesures d'accompagnement sont offertes. Le Gouvernement continuera de veiller à l'accompagnement social proposé dans ce cadre.

4- La signature du prochain contrat d'objectif et de performance

Le Contrat d'objectifs et de performance (COP) 2015-2018, approuvé par le Conseil d'Administration de l'EFS le 19 décembre dernier, s'inscrit dans la continuité des missions confiées à l'EFS depuis sa création.

Le Gouvernement a toujours été vigilant à ce que les missions premières de l'EFS soient assurées : l'autosuffisance en PSL et la sécurité transfusionnelle tant pour les receveurs que pour les donneurs. Ces deux objectifs sont fortement mis en avant dans le cadre du COP 2015-2018, qui doit être signé en mars prochain.

Le Gouvernement sera attentif à ce que ces engagements soient tenus.