

N° 95

SÉNAT

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1992 - 1993

Annexe au procès-verbal de la séance du 9 décembre 1992

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi ,
ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE APRÈS DÉCLARATION
D'URGENCE, *relatif au don et à l'utilisation thérapeutique du sang*
humain et à l'organisation de la transfusion sanguine et modifiant
le code de la santé publique ,

Par M. Claude HURIET ,

Senateur.

(1) *Cette commission est composée de : MM. Jean Pierre Fourcade, président ; Jacques Bimbenet, Claude Huriet, Franck Sérusclat, Louis Souvet, vice présidents ; Mme Marie-Claude Beaudeau, M. Charles Descours, Mme Marie-Madeleine Dieulangard, MM. Roger Lise, secrétaires ; Louis Althapé, José Balarillo, Henri Belcour, Jacques Bialski, Paul Blanc, Marc Bœuf, André Bohl, Eric Boyer, Louis Boyer, Louis Brives, Jean-Pierre Cantegrit, Jean Chermoux, Jean-Paul Delevoye, François Delga, Mme Michelle Demessine, MM. Jean Dumont, Leon Fatous, Jean Faure, Alfred Foy, Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis, MM. Roland Huguet, André Jourdain, Philippe Labeyrie, Henri Le Breton, Marcel Lesbros, Simon Loueckhote, François Louisy, Pierre Louvot, Jacques Machet, Jean Madelain, Philippe Martini, Charles Metzinger, Mme Helene Missoffe, MM. Georges Mouly, Louis Philibert, Guy Robert, Mme Nelly Rodi, MM. Gerard Roujas, Bernard Seillier, Pierre Christian Taittinger, Martial Taugourdeau, Alain Vasselle.*

Voir les numéros :

Assemblée nationale (9^e législ.) : 3003, 3051 et T.A. 739.

Sénat : 71 (1992-1993).

Santé publique.

SOMMAIRE

	Pages
TRAVAUX DE LA COMMISSION	5
I. Audition du ministre	5
II. Examen en commission	9
EXPOSE GENERAL	17
I. La réforme du système transfusionnel afin d'en améliorer la sécurité n'évite pas certaines ambiguïtés	23
A. Une nouvelle organisation du système transfusionnel	23
1. Rappel de l'actuelle organisation générale de la transfusion sanguine	23
<i>a) La tutelle</i>	24
<i>b) Les organismes consultatifs</i>	24
<i>c) Les organismes de collecte, de traitement et de distribution</i> ..	25
2. Les observations et propositions du rapport de la commission d'enquête du Sénat sur le système transfusionnel français	28
3. Les adaptations proposées par le projet de loi	29
<i>a) La tutelle</i>	29
<i>b) L'Agence française du sang</i>	30
<i>c) Les établissements de transfusion sanguine</i>	32
<i>d) La nouvelle organisation du fractionnement</i>	33
B. Le dispositif de vigilance	34
1. Le comité de sécurité transfusionnelle	34
2. Le système d'hémovigilance	35
II. Les conséquences des principes éthiques sont insuffisamment prises en considération	36
1. Le bénévolat	36
2. L'anonymat	36
3. L'absence de profit	37
<i>a) Les produits labiles</i>	39
<i>b) Les produits dérivés stables</i>	40
III. Le projet de loi ne dit rien des conditions d'insertion de l'industrie du fractionnement dans un environnement international concurrentiel	41
EXAMEN DES ARTICLES	45
TITRE PREMIER - DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE	45
<i>Article premier</i> - Remplacement du chapitre unique du livre VI du code de la santé publique par un nouveau chapitre	45

	Pages
	-
Chapitre premier - De la collecte du sang humain et de ses composants et de la préparation de leurs produits dérivés	45
<i>Art. L. 666-1 A (nouveau) du code de la santé publique - L'éthique transfusionnelle</i>	46
<i>Art. L. 666-1 du code de la santé publique - Monopole de la collecte de sang des établissements de transfusion sanguine agréés</i>	47
<i>Art. L. 666-2 du code de la santé publique - Garanties éthiques et médicales entourant la collecte</i>	47
<i>Art. L. 666-3 du code de la santé publique - Contrôle de la qualité et des caractéristiques du sang et de ses composants</i>	48
<i>Art. L. 666-4 du code de la santé publique - Interdiction des prélèvements sur les mineurs et les majeurs protégés</i>	49
<i>Art. L. 666-5 du code de la santé publique - Modification des caractéristiques du sang avant prélèvement</i>	49
<i>Art. L. 666-6 du code de la santé publique - Modalités d'application du principe d'anonymat</i>	50
<i>Art. L. 666-7 du code de la santé publique - Utilisation du sang et de ses composants</i>	51
<i>Art. L. 666-8 du code de la santé publique - Tarifs de cession des produits labiles</i>	52
<i>Art. L. 666-9 du code de la santé publique - Conservation, délivrance, distribution et utilisation des produits labiles</i>	53
<i>Art. L. 666-10 du code de la santé publique - Autorisation des importations de produits labiles</i>	54
<i>Art. L. 666-11 du code de la santé publique - Hémovigilance</i>	55
<i>Art. L. 666-12 (nouveau) du code de la santé publique - Interdiction de toute publicité</i>	55
Art. 2 - Insertion dans le livre VI du code de la santé publique d'un nouveau chapitre	56
Chapitre II - Du comité de sécurité transfusionnelle et de l'Agence française du sang	56
Section 1 - Du comité de sécurité transfusionnelle	56
<i>Art. L. 667-1 du code de la santé publique - Institution du comité de sécurité transfusionnelle</i>	56
<i>Art. L. 667-2 du code de la santé publique - Fonctions du comité</i>	57
<i>Art. L. 667-3 du code de la santé publique - Saisine du comité - Rapport annuel</i>	58
Section 2 - De l'Agence française du sang	59
<i>Art. L. 667-4 du code de la santé publique - Statut de l'Agence française du sang</i>	59
<i>Art. L. 667-5 du code de la santé publique - Fonctions de l'Agence</i>	60
<i>Art. L. 667-6 du code de la santé publique - Administration de l'Agence</i>	65
<i>Art. L. 667-7 du code de la santé publique - Décisions relevant de la compétence du président de l'Agence</i>	67
<i>Art. L. 667-8 du code de la santé publique - Statut du personnel de l'Agence</i>	68
<i>Art. L. 667-9 du code de la santé publique - Compétences des inspecteurs de l'Agence</i>	69

	Pages
	-
<i>Art. L. 667-10 du code de la santé publique - Compétences du Laboratoire national de la santé</i>	70
<i>Art. L. 667-11 du code de la santé publique - Création du fonds d'orientation de la transfusion sanguine</i>	71
<i>Art. L. 667-12 du code de la santé publique - Ressources de l'Agence</i>	74
<i>Art. L. 667-13 du code de la santé publique - Dispositions réglementaires d'application</i>	75
Art. 3 - Insertion dans le livre VI du code de la santé publique d'un nouveau chapitre	76
Chapitre III - Des établissements de transfusion sanguine	76
<i>Art. L. 668-1 du code de la santé publique - Activités et statuts des établissements de transfusion sanguine</i>	76
<i>Art. L. 668-2 du code de la santé publique - Conditions d'agrément des établissements de transfusion sanguine</i>	78
<i>Art. L. 668-3 du code de la santé publique - Bonnes pratiques et conditions d'enregistrement d'un nouveau produit sanguin labile</i>	79
<i>Art. L. 668-4 du code de la santé publique - Autorisations spécifiques à l'exercice de certaines activités</i>	79
<i>Art. L. 668-5 du code de la santé publique - Conditions de recours à des produits labiles issus de collectes faites en dehors du territoire français</i>	80
<i>Art. L. 668-6 du code de la santé publique - Conditions particulières d'attribution des autorisations mentionnées aux articles L. 668-4 et L. 668-5 du code de la santé publique</i>	81
<i>Art. L. 668-7 du code de la santé publique - Information de l'Agence</i>	82
<i>Art. L. 668-8 du code de la santé publique - Conditions de nomination des directeurs d'établissements de transfusion sanguine</i>	82
<i>Art. L. 668-9 du code de la santé publique - Qualifications et rémunérations des personnels des établissements de transfusion sanguine</i>	83
<i>Art. L. 668-10 du code de la santé publique - Responsabilité des établissements de transfusion sanguine</i>	84
<i>Art. L. 668-11 du code de la santé publique - Retrait des agréments et autorisations - Procédure de suspension en cas d'urgence</i>	84
Art. 4 - Insertion dans le livre VI du code de la santé publique d'un nouveau chapitre	86
Chapitre IV - Des schémas d'organisation de la transfusion sanguine	86
<i>Art. L. 669-1 du code de la santé publique - Ressorts territoriaux des schémas</i>	86
<i>Art. L. 669-2 du code de la santé publique - Conditions d'élaboration des schémas</i>	86
<i>Art. L. 669-3 du code de la santé publique - Contenu des schémas</i>	87
<i>Art. L. 669-4 du code de la santé publique - Commissions régionales et inter-régionales d'organisation de la transfusion sanguine</i>	89

	Pages
Art. 5 - Insertion dans le livre VI du code de la santé publique d'un nouveau chapitre	90
Chapitre V - Des médicaments dérivés du sang et du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies .	90
<i>Art. L. 670-1 du code de la santé publique - Application du régime des médicaments aux produits stables dérivés du sang</i> ..	91
<i>Art. L. 670-2 du code de la santé publique - Constitution du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies</i> .	91
<i>Art. L. 670-3 du code de la santé publique - Application des dispositions relatives à la préparation et à la vente en gros des produits pharmaceutiques</i>	95
<i>Art. L. 670-4 du code de la santé publique - Conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments dérivés du sang</i>	96
<i>Art. L. 670-5 du code de la santé publique - Renvoi à un décret en Conseil d'Etat des conditions d'application du chapitre V</i>	98
Art. 6 - Insertion dans le livre VI du code de la santé publique d'un nouveau chapitre	98
Chapitre VI - Dispositions pénales	98
<i>Art. L. 671-1 du code de la santé publique - Sanction du non-respect des dispositions relatives à l'agrément et aux autorisations</i>	98
<i>Art. L. 671-2 du code de la santé publique - Sanction des atteintes au principe du consentement du donneur de sang</i>	99
<i>Art. L. 671-3 du code de la santé publique - Sanction du trafic du sang</i>	100
<i>Art. L. 671-4 du code de la santé publique - Sanction du manquement à l'obligation de procéder aux tests de dépistage</i> ..	100
<i>Art. L. 671-5 du code de la santé publique - Sanction du non-respect des dispositions relatives à la modification des caractéristiques du sang</i>	101
<i>Art. L. 671-6 du code de la santé publique - Sanction des atteintes au principe d'anonymat</i>	102
<i>Art. L. 671-7 du code de la santé publique - Sanction du non-respect des tarifs de cession</i>	102
<i>Art. L. 671-8 du code de la santé publique - Sanctions pour violation des dispositions relatives aux conditions de distribution des produits labiles</i>	103
<i>Art. L. 671-9 du code de la santé publique - Peine complémentaire d'interdiction professionnelle</i>	103
TITRE II - DISPOSITIONS FINALES ET TRANSITOIRES	105
Art. 7 - Régime transitoire d'agrément des établissements de transfusion sanguine	105
Art. 8 - Conséquences du changement de statut juridique de l'Agence française du sang	106
Art. 9 - Régime transitoire applicable aux produits dérivés stables .	106
Art. 10 (nouveau) - Evaluation de la loi	107
TABLEAU COMPARATIF	109

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I. AUDITION DU MINISTRE

Réunie le jeudi 3 décembre 1992, sous la présidence de M. Jean-Pierre Fourcade, président, la commission des Affaires sociales a procédé à l'audition de M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire, sur le projet de loi relatif au don et à l'utilisation thérapeutique du sang humain et à l'organisation de la transfusion sanguine.

M. Bernard Kouchner, ministre, a constaté à titre liminaire que si la réforme de la transfusion sanguine était la conséquence du drame de la contamination, elle était de toute façon rendue nécessaire par une désorganisation du système qui ne permettait pas à l'État d'exercer ses responsabilités en matière de tutelle et de contrôle.

C'est pourquoi dès le printemps 1992 l'État a souhaité reprendre l'exercice de ses responsabilités en créant sous forme de groupement d'intérêt public (G.I.P.) l'agence française du sang, que le projet de loi transforme en établissement public administratif afin de la doter de prérogatives de puissance publique ; l'agence contribue à la définition et à l'application de la politique de transfusion sanguine, contrôle et coordonne les établissements de transfusion sanguine, dans une perspective de transparence et de sécurité, cette dernière reposant sur l'hémovigilance et le suivi de la sécurité transfusionnelle.

Par ailleurs les principes éthiques de gratuité, de volontariat et d'anonymat sont réaffirmés. Le ministre a rappelé l'importance du rôle des donneurs de sang, justifiant la vigilance portée au respect des principes éthiques. Il a cependant déploré que cela entraîne une certaine suspicion à l'égard de l'évolution de la transfusion dans le sens d'une organisation industrielle plus rationnelle.

Le ministre a alors admis une certaine lourdeur du système mis en place mais l'a justifiée par l'absence de toute autre solution. Puis il a ensuite présenté les différents chapitres du projet de loi.

Le chapitre premier énonce les principes éthiques et les règles de protection des donneurs et des receveurs, relatives notamment au dépistage, à la sécurité, au suivi épidémiologique et à l'hémovigilance. A ces fins, il sera organisé un suivi informatique de toutes les transfusions, y compris en recherchant dans les dossiers anciens de patients transfusés.

Le chapitre 2 concerne le comité de sécurité transfusionnelle et l'agence française du sang. Le ministre a insisté sur l'élaboration de cahiers des charges destinés aux centres de transfusion sanguine

(C.T.S.), sur le contrôle des centres par un service d'inspection, et sur la nécessité d'agrèer les établissements ainsi que leur directeur. Un fonds d'orientation, géré par l'agence, sera créé pour distribuer des subventions destinées à mettre en application le schéma d'organisation de la transfusion sanguine. L'agence comprendra en outre un conseil scientifique, composé de transfuseurs, et un comité d'orientation qui assurera les fonctions actuellement dévolues à la commission consultative de transfusion sanguine. Enfin un comité de sécurité transfusionnelle, ne comprenant aucun transfuseur, sera placé auprès du ministre chargé de la santé.

Le chapitre 3 fixe le statut juridique des établissements de transfusion sanguine, qui prendront la forme soit d'association, soit de groupement d'intérêt public (G.I.P.) lorsqu'ils seront créés auprès des hôpitaux. Pour le ministre, le rapprochement des C.T.S. des hôpitaux est très souhaitable mais ils doivent rester des entités séparées.

Le chapitre 4 traite des schémas régionaux d'organisation de la transfusion sanguine dont l'objectif est de rationaliser le système transfusionnel en évitant toute concurrence entre centres.

Le chapitre 5, relatif aux produits stables dérivés du sang, transpose la directive européenne du 14 juin 1989 faisant de ces produits des médicaments soumis à l'autorisation de mise sur le marché, et réorganise le fractionnement en regroupant les six centres existants dans un groupement d'intérêt public, le laboratoire français du fractionnement. Il s'agit ainsi de rationaliser la production de ces produits, actuellement trop nombreux, et de préparer leur remplacement futur par des produits de substitution issus des biotechnologies.

Enfin le chapitre 6 traite des sanctions pénales.

En conclusion, M. Bernard Kouchner, ministre, a considéré que, s'il est difficile d'assurer que la réforme apportera une sécurité totale, comme le montre l'apparition d'un quatrième virus de l'hépatite, du moins celle-ci permettra de prévenir des drames nés de l'absence de transparence et de contrôle, et de s'adapter à la concurrence européenne en comblant les retards sur les biotechnologies.

M. Claude Huriet, rapporteur, a ensuite interrogé le ministre sur le financement du système transfusionnel, question qu'il juge primordiale et que le projet de loi n'aborde pas : il a notamment fait observer la contradiction existant entre un financement indexé sur les volumes de sang collectés et la nécessaire réduction de ce volume pour des impératifs de sécurité et parce que les produits de substitution remplaceront progressivement les produits sanguins. Il est également intervenu sur les modalités d'un éventuel partenariat du laboratoire français du fractionnement avec l'industrie privée, sur la présence de transfuseurs dans le conseil d'administration de l'agence et sur l'assurance des centres pour les risques encourus par les receveurs.

En réponse, M. Bernard Kouchner, ministre, a reconnu que le financement des C.T.S. posait un réel problème, d'autant que

le volume de consommation avait encore récemment baissé de 15 %. Le fonds d'orientation devrait permettre de répartir de 200 à 300 millions de francs sur la base des tarifs actuels, ce qui, selon lui, devrait être suffisant jusqu'à ce que l'on trouve les produits de substitution adaptés. L'ensemble du système transfusionnel repose donc, à terme, sur le laboratoire français du fractionnement et sur ses capacités à développer les biotechnologies. Pour cela il devra être dirigé par un industriel qui sera aussi pharmacien, à qui il reviendra de faire les investissements nécessaires et d'acquérir les brevets dont il aura besoin. En attendant il faut éviter d'encourager les C.T.S. à davantage produire, notamment en faisant préciser la directive européenne sur l'autosuffisance, afin de fixer le niveau de celle-ci. Le ministre a alors précisé qu'à la demande de la France, de la Belgique et de la Hollande, cette directive devrait être réécrite, la présidence du conseil des ministres ayant pris acte de cette demande.

En réponse à MM. Jean-Pierre Fourcade, président et Claude Huriet, rapporteur, qui souhaitaient davantage de précisions, le ministre a admis que les difficultés financières des centres entraîneraient une hausse continue des tarifs de cession, mais que des contrats d'objectifs seraient élaborés en concertation avec la caisse nationale d'assurance maladie (C.N.A.M.) afin d'éviter de trop fortes hausses. Il n'y a cependant pas lieu de craindre une baisse brutale des dons. Les activités accessoires des centres ne pourront combler, en tout état de cause, les éventuels déficits. A propos de la renégociation de la directive, le ministre a souhaité que l'autosuffisance soit fixée au niveau national d'abord, et que les pays le souhaitant puissent refuser les importations de produits prélevés dans des conditions ne respectant pas les principes d'éthique.

A propos de la composition du conseil d'administration de l'agence, il a précisé que le représentant des transfuseurs ne participerait aux réunions qu'avec voie consultative.

M. Bernard Kouchner, ministre, a indiqué que les contrats d'assurance des centres, au titre de l'aléa thérapeutique, seraient reconduits jusqu'à fin 1993 malgré les réticences des assureurs et qu'un projet de loi sur l'indemnisation du risque thérapeutique était en cours de préparation ; ce texte distinguerait le préjudice consécutif à une faute, qui serait soumis à un comité d'experts afin d'éviter une multiplication des procès "à l'américaine", et le préjudice sans faute, de type statistique (accident d'anesthésie, contamination par le virus de l'hépatite C ou tout autre nouveau virus), qui supposerait sans doute une participation des personnes, prélevée au titre d'un contrat d'assurance classique.

M. Jean Chérioux a rappelé qu'un nombre important des personnes contaminées par le VIH à la suite d'une injection de produits sanguins l'avaient été non en raison de l'absence de tests de dépistage, mais plus simplement parce que les recommandations de la commission consultative de transfusion sanguine n'avaient pas été suivies d'effet ou avaient été mal appliquées. Dans ces conditions, s'est interrogé M. Jean Chérioux, comment peut-on être sûr que le nouveau système sera plus efficace ? Quel sera par ailleurs le rôle du ministre de la santé ?

En réponse, M. Bernard Kouchner, ministre, a annoncé que pour illustrer le souci sécuritaire prioritaire en matière de transfusion et après avis du Comité de sécurité transfusionnelle et enquête dans les centres de transfusion sanguine, il allait demander à l'agence française du sang d'interdire l'utilisation du plasma frais standard (sauf mesures vitales), au profit de l'utilisation de plasma à risque viral atténué. Le ministre a assuré qu'il n'hésiterait pas à braver l'opinion des donneurs de sang si ceux-ci se montraient réticents à ce type de mesures rendues nécessaires par la recherche d'une sécurité optimale.

M. Franck Sérusclat a exprimé son inquiétude quant à l'adoption d'une logique industrielle ; il s'est en outre interrogé sur les difficultés financières des C.T.S. qui pourraient conduire, après leur disparition, à importer systématiquement des produits labiles. Enfin, il a déploré que, pour des raisons de sécurité, on confère aux produits sanguins un statut de marchandise.

En réponse, M. Bernard Kouchner, ministre, soulignant que les médicaments dérivés du sang étaient de nature particulière, a rappelé que leur distribution, à l'exception des immunoglobulines, suivait un circuit spécifique, les pharmacies hospitalières et les établissements spécialisés. Il a, par ailleurs, fait observer que les médicaments, même dans une économie de marché -qui d'ailleurs favorisait les recherches- ne pouvaient être dénigrés, car, en leur absence, la médecine était impuissante. Quant aux importations, elles ne répondront qu'à des besoins thérapeutiques exceptionnels, à défaut de produit français équivalent. Enfin, la recherche sur les produits recombinants devra être développée, ne serait-ce que pour, à terme, maintenir l'emploi.

En réponse à Mme Marie-Claude Beaudeau, qui critiquait la directive européenne en ce qu'elle assimile les produits dérivés stables à des médicaments et s'interrogeait sur la possibilité de s'y opposer, le ministre a fait part de son espoir de l'améliorer, tout en soulignant l'intérêt, en terme de sécurité, de faire de ces produits des médicaments et en observant que le sang était déjà dans le commerce puisqu'il était payé par la sécurité sociale.

A M. Jean-Pierre Fourcade, président, qui lui rappelait l'adoption par le Parlement d'une structure dénommée "Agence du Médicament" offrant de grandes garanties en matière de sécurité, M. Bernard Kouchner, ministre, a fait part de la réorganisation des services du ministère, dont les effectifs sont renforcés de 75 postes, et notamment de la direction de la pharmacie et du médicament qui constitue à elle seule une "mini-agence".

A M. Charles Metzinger qui s'interrogeait sur la compatibilité du projet de loi avec la directive telle qu'elle pourrait être réécrite, le ministre a répondu que le projet de loi anticipait cette nouvelle rédaction.

En réponse à M. Claude Huriet, rapporteur, qui observait que dans un marché des produits stables ouvert les acheteurs iraient vers le produit le moins cher, le ministre a admis qu'il y avait des

différences de prix pouvant atteindre 30 % et qu'il reviendrait au système français de fractionnement d'ajuster ses prix.

A MM. Pierre Louvot, Paul Blanc et François Delga qui soulignaient l'impossibilité d'atteindre à une sécurité parfaite et l'intérêt de l'auto-transfusion, le ministre a précisé qu'à échéance de 10 ou 15 ans le génie génétique permettrait une sécurité sinon totale, du moins bien supérieure au niveau actuel. Par ailleurs, il a rappelé que l'autotransfusion était déjà possible et assez pratiquée, mais que le don dirigé, sauf nécessité thérapeutique, était contraire aux principes éthiques. Il a souligné que le financement de la recherche supposait une rationalisation des productions actuelles ainsi que des mesures destinées à mettre fin à la concurrence sauvage entre centres, génératrice de gâchis.

II - EXAMEN EN COMMISSION

Réunie sous la présidence de M. Jean-Pierre Fourcade, président, le mercredi 9 décembre 1992, la commission des Affaires sociales a procédé à l'examen du rapport de M. Claude Huriet sur le projet de loi relatif au don et à l'utilisation thérapeutique du sang et à l'organisation de la transfusion sanguine et modifiant le code de la santé publique.

M. Claude Huriet, rapporteur, a tout d'abord présenté les deux objectifs du projet de loi : tirer les enseignements du drame de la contamination du sang par le virus du sida en vue de réorganiser le système transfusionnel et transposer dans le droit positif la directive communautaire du 13 juin 1989 sur les médicaments dérivés du sang et du plasma humain. Il a ensuite rappelé que la commission d'enquête sénatoriale "sur le système transfusionnel français en vue de son éventuelle réforme" avait vu dans l'isolement de celui-ci l'une des causes du drame : sur ce point, le projet de loi apporte des réponses satisfaisantes. Puis, après avoir souligné les garanties en matière de sécurité qu'apporte le statut de médicament conféré aux produits dérivés stables, il a mis en évidence les conséquences de la libre circulation de ces médicaments sur l'activité française de fractionnement du sang et de ses composants, désormais soumise à une logique industrielle et concurrentielle.

Le rapporteur a ensuite confronté les objectifs du projet de loi -réaffirmer les principes éthiques, assurer la sécurité de toute la chaîne transfusionnelle et mettre aux normes européennes la production de médicaments dérivés du sang- aux conclusions de la commission d'enquête ; celle-ci avait considéré que la réforme de la transfusion devait satisfaire aux besoins de santé de la population tout en assurant la meilleure sécurité possible pour le receveur, et conférer au système transfusionnel une dimension scientifique et industrielle lui permettant de prendre sa place sur le marché européen et d'assurer le développement de produits de substitution, ceci dans le respect des principes éthiques.

Pour M. Claude Huriel, rapporteur, les deux premiers objectifs se retrouvent dans le projet de loi, notamment avec la création de l'Agence du sang, l'institution d'un corps de contrôle et la mise en place d'un comité de sécurité transfusionnelle et d'un système d'hémovigilance.

En revanche, le troisième objectif, le développement des investissements industriels et scientifiques nécessité par l'ouverture des frontières européennes, n'a pas été suffisamment envisagé.

Le rapporteur a insisté sur une seconde difficulté que le projet de loi n'aborde pas : tant pour des raisons de sécurité que parce que les produits de substitution remplaceront les produits labiles, le volume de sang collecté diminuera dans les années à venir. Or, le financement des établissements de transfusion sanguine dépend du volume de sang cédé. Dès lors, le réseau de collecte pourrait être confronté à une grave crise qui risquerait de casser prématurément l'organisation transfusionnelle alors que sa disparition, même inéluctable, devrait être progressive.

Ainsi, pour M. Claude Huriel, rapporteur, le projet gouvernemental élude plusieurs questions fondamentales : la définition d'une politique économique et financière tant pour les établissements de transfusion sanguine, dont l'activité va se réduire, que pour le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (L.F.F.B.) qui va entrer en concurrence avec les firmes privées étrangères ; le remplacement des produits issus du sang par des produits de substitution, et ses conséquences pour les personnels et sur le réseau de collecte ; la question fondamentale de l'assurance des centres pour les risques courus par les receveurs ; enfin, les incompatibilités entre le projet de loi et la directive, cette dernière n'imposant pas mais suggérant la non-rémunération des dons. En outre, le texte n'évite pas certaines confusions entre les missions de l'Agence, par exemple, entre celle de contrôle et celle de direction des activités industrielles du Laboratoire français du fractionnement. Pour le rapporteur, dans sa forme actuelle, le projet de loi met en place un système clos et figé qui risque de le condamner à brève échéance.

M. Claude Huriel, rapporteur, a cependant insisté sur l'urgence de ce texte attendu par les acteurs du système transfusionnel qui aspirent à retrouver une certaine sérénité, et a déploré qu'il soit examiné dans la précipitation en raison de son dépôt tardif.

Le rapporteur a alors présenté les principales orientations des modifications qu'il souhaitait proposer à la commission.

Afin de prendre en compte les évolutions prévisibles de l'ensemble du système transfusionnel, il a précisé les missions de l'Agence française du sang et notamment son rôle d'accompagnement des évolutions du système, tout en renforçant certaines incompatibilités afin d'écartier tout risque de confusion des rôles : ainsi, a-t-il proposé de réduire la participation de l'Agence dans le L.F.F.B. Afin de tenter de répondre aux défis des années à venir, il a souhaité préciser que les entreprises pharmaceutiques

pourraient être membres du L.F.F.B., auquel il a par ailleurs cherché à donner de meilleures assises financières, économiques et technologiques, dans le respect des principes de non-profit.

Un large débat a suivi l'exposé du rapporteur.

M. Franck Sérusclat, tout en reconnaissant que le projet de loi ne pouvait organiser la transfusion que pour une durée limitée, s'est inquiété de la place prépondérante prise par la logique industrielle, en raison des risques d'une possible dérive commerciale remettant en cause les principes d'éthique.

Mme Marie-Claude Beaudeau s'est déclarée opposée au projet de loi et a regretté que le rapporteur, dont elle a dit partager certaines des analyses, n'ait pas souhaité le réécrire complètement.

M. Louis Souvet, approuvant les orientations du rapport, a regretté que la réforme du système transfusionnel ait tant tardé.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, a rappelé que le premier objectif de la réforme devait être la sécurité du receveur qui ne saurait être assurée seulement par une réforme à caractère administratif, et qu'il convenait de souligner les garanties qu'apporterait un remplacement des produits dérivés du sang par des médicaments de substitution.

M. Franck Sérusclat a rappelé que les médicaments n'assuraient cependant pas une sécurité totale, citant l'exemple de la Talidomide ou du bismuth.

En réponse, M. Claude Huriet, rapporteur, a rappelé que la commission d'enquête sénatoriale avait placé la sécurité du receveur au centre de ses propositions et que le projet de loi reprenait sans ambiguïté cette idée. Il a ajouté que la recherche permanente d'une meilleure sécurité passait par la disparition du système de transfusion sanguine, tout en reconnaissant qu'on ne pouvait attendre une sécurité totale du remplacement des produits dérivés du sang par des produits de substitution.

Puis, il a conclu son intervention en soulignant l'importance des recherches à conduire en ce domaine, qui nécessiteront un effort financier très important.

La commission a ensuite procédé à l'examen des articles.

A l'article premier, réécrivant le chapitre premier du livre VI du code de la santé publique, la commission, après intervention de MM. Franck Sérusclat, Bernard Seillier et Claude Huriet, rapporteur, a souhaité placer la référence aux principes d'éthique mentionnés à l'article L. 666-1-A en préambule des différents chapitres.

Elle a donc adopté un article nouveau reprenant l'article L. 666-1-A dans une rédaction légèrement modifiée et a supprimé l'article L. 666-1-A.

A l'article L. 666-4 du code de la santé publique relatif à l'interdiction de prélèvement sur les mineurs, elle a adopté un amendement rédactionnel.

A l'article L. 666-6 du code précité, relatif aux applications du principe d'anonymat, elle a également adopté un article additionnel.

A l'article L. 666-7 du code précité, après intervention de MM. Jean-Pierre Fourcade, président, Franck Sérusclat, Mme Marie-Madeleine Dieulangard et M. Bernard Seillier, relatif aux utilisations du sang et de ses composants, elle a introduit un amendement définissant les produits labiles et les produits stables ; elle a également adopté un amendement déterminant les conditions dans lesquelles il pourrait être dérogé aux exigences d'analyse et de test en cas de recherche.

A l'article L. 666-8 du code précité, relatif au tarif de cession des produits labiles, elle a adopté un amendement rédactionnel.

A l'article L. 666-9 du code précité, relatif aux conditions d'utilisation des produits labiles, elle a, après intervention de MM. Philippe Labeyrie, Charles Metzinger, Jean-Pierre Fourcade, président, Franck Sérusclat et Jean Chérioux, adopté un amendement rédactionnel ainsi qu'un amendement précisant la responsabilité du ministre lorsqu'il est nécessaire d'interdire un produit.

A l'article L. 666-10 du code précité, relatif aux autorisations d'importation de produits labiles, elle a adopté un amendement rédactionnel.

A l'article L. 666-11 du code précité, relatif à l'hémovigilance, elle a adopté deux amendements : le premier de coordination et le second, après intervention de MM. Franck Sérusclat, Bernard Seillier et Jean-Pierre Fourcade, président, afin de préciser la définition de l'hémovigilance.

La commission a ensuite adopté l'ensemble de l'article premier puis elle a abordé l'examen de l'article 2 insérant un chapitre 2 dans le livre VI du code de la santé publique.

A l'article L. 667-1 du code précité relatif au comité de sécurité transfusionnelle, après intervention de MM. Philippe Labeyrie, Jean-Pierre Fourcade, président, et Jean Chérioux, ce dernier soulignant que cette instance n'avait de raison d'être qu'à la condition que les autorités compétentes se servent des informations qui leur sont transmises, la commission a adopté deux amendements relatifs aux compétences et à l'indépendance des membres du comité.

A l'article L. 667-2 du code précité, relatif aux fonctions au comité, elle a adopté un amendement de coordination.

A l'article L. 667-4 du code précité, relatif à l'Agence française du sang, un large débat s'est engagé entre MM. Franck Sérusclat, Jean-Pierre Fourcade, Philippe Marini et Claude Huriet, rapporteur, sur l'opportunité de supprimer la mention du caractère administratif de l'établissement public. Afin de bien encadrer cette institution, il a été décidé de ne pas supprimer ce caractère administratif.

A l'article L. 667-5 du code précité, relatif aux fonctions de l'Agence, la commission, après intervention de MM. Jean

Chérioux, Claude Huriel, rapporteur et Bernard Seillier, a adopté trois amendements de précision et un amendement tendant à mieux définir les missions d'intérêt général de l'Agence, notamment celles visant à favoriser l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évaluations médicales scientifiques et technologiques.

A l'article L. 667-8 du code précité relatif au personnel de l'Agence, elle a adopté un amendement reprenant la rédaction initiale du projet de loi mentionnant les agents contractuels.

A l'article L. 667-9 du code précité, relatif aux compétences des inspecteurs de l'Agence, elle a adopté un amendement précisant la procédure d'intervention des inspecteurs.

A l'article L. 667-11 du code précité relatif au fonds d'orientation de la transfusion sanguine, elle a adopté trois amendements afin de préciser l'origine et l'affectation des ressources du fonds et apportant une précision rédactionnelle.

A l'article L. 667-12 du code précité, relatif aux ressources de l'Agence, après intervention de MM. Jean-Pierre Fourcade, président, et Bernard Seillier, la commission a adopté deux amendements, l'un rédactionnel, l'autre tendant à préciser le montant de la participation de l'Etat aux subventions de l'Agence. Cet amendement vise à connaître les intentions du Gouvernement sur cette question.

La commission a adopté l'ensemble de l'article 2 ainsi modifié et a abordé l'examen de l'article 3, insérant un nouveau chapitre dans le livre VI du code de la santé publique.

A l'article L. 668-1 du code précité, relatif aux activités et aux statuts des établissements de transfusion sanguine, la commission a adopté deux amendements rédactionnels, un troisième amendement visant à préciser le cadre de l'activité de dispensation de médicaments par les établissements de transfusion sanguine et un dernier amendement relatif aux conséquences juridiques du statut de groupement d'intérêt public (G.I.P.).

A l'article L. 668-2 du code précité, relatif aux conditions d'agrément des établissements de transfusion sanguine, elle a adopté un amendement rédactionnel, de même qu'à l'article L. 668-5 relatif aux importations de produits labiles.

A l'article L. 668-11 du code précité, relatif aux sanctions en cas de non-respect des prescriptions législatives et réglementaires, la commission a adopté deux amendements rédactionnels et deux amendements tendant à préciser la procédure de mise en demeure et à prévoir les modalités de dévolution des actifs en cas de retrait d'agrément.

La commission a adopté l'article 3 ainsi modifié et a abordé l'examen de l'article 4 insérant un nouveau chapitre dans le livre VI du code de la santé publique.

A l'article L. 669-1 du code précité, après intervention de MM. Jean-Pierre Fourcade, Bernard Seillier, Paul Blanc et Claude Huriel, rapporteur, elle a précisé les conditions dans

lesquelles le ministre chargé de la santé élaborerait les schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

A l'article L. 669-3 du code précité, relatif au contenu des schémas d'organisation, la commission a adopté un amendement relatif à la coopération entre les établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine.

A l'article L. 669-4 du code précité, relatif à la composition des commissions d'organisation de la transfusion sanguine, elle a adopté un amendement de précision ainsi qu'un amendement de coordination.

La commission a adopté l'article 4 ainsi modifié et a procédé à l'examen de l'article 5, insérant un nouveau chapitre dans le livre VI du code de la santé publique.

A l'article L. 670-2 du code précité, relatif au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, elle a adopté un amendement proposant une nouvelle rédaction de cet article afin de préciser le statut juridique du groupement d'intérêt public, dans la perspective de son insertion dans une logique industrielle et concurrentielle qui ne remette pas en cause les principes éthiques.

A l'article L. 670-4 du code précité, relatif aux autorisations de mise sur le marché, elle a adopté un amendement rédactionnel.

La commission a adopté l'article 5 ainsi modifié et a procédé à l'examen de l'article 6, insérant un nouveau chapitre dans le livre VI du code de la santé publique.

A l'article L. 671-5 du code précité, relatif aux sanctions en cas de modification des caractéristiques du sang, elle a adopté un amendement rédactionnel.

A l'article L. 671-6 du code précité, relatif aux sanctions en cas de non-respect de l'anonymat, elle a adopté un amendement tendant à réduire la peine maximum d'emprisonnement.

La commission a alors adopté l'ensemble de l'article 6 ainsi modifié.

A l'article 7 relatif au régime transitoire d'agrément, elle a adopté un amendement rédactionnel ainsi que l'article ainsi modifié.

Elle a adopté sans modification l'article 8 relatif aux conventions passées entre l'Agence et les établissements de transfusion sanguine.

A l'article 9 organisant le régime transitoire des produits dérivés stables non soumis à l'autorisation de mise sur le marché, elle a adopté un amendement rédactionnel.

Puis, elle a adopté, sans modification, l'article 10, relatif à l'évaluation de la loi.

A l'initiative de M. Claude Huriet, rapporteur, un débat s'est ensuite engagé sur la question de l'assurance du risque encouru par les receveurs. Après intervention de MM. Franck Sérusclat, Bernard Seillier, Jean-Pierre Fourcade, président, Paul

Blanc et Jean Chérioux, la commission, désireuse de voir régler ces problèmes dans les plus brefs délais, mais souhaitant éviter l'adoption de dispositions insuffisamment étudiées, a demandé à son rapporteur d'attirer une nouvelle fois l'attention du ministre sur cette question.

Puis, la commission a adopté l'ensemble du texte ainsi modifié.

Mesdames, Messieurs,

Le projet de loi relatif au don et à l'utilisation thérapeutique du sang humain et à l'organisation de la transfusion sanguine et modifiant le code de la santé publique répond à deux objectifs : il tire les conséquences du drame de la contamination du sang par le virus du SIDA, neuf ans après qu'ont été préconisées les premières mesures de sécurité (circulaire du 20 juin 1983) dont l'inefficacité allait révéler le premier d'une série de graves dysfonctionnements du système transfusionnel, et transpose dans le code de la santé publique certaines dispositions de la directive communautaire du 13 juin 1989 sur les médicaments dérivés du sang et du plasma humains.

Tirer les leçons du drame de la transfusion sanguine

Le drame de la contamination par voie sanguine d'environ 1 200 hémophiles, dont plus de 300 sont décédés à ce jour, et de 4 000 à 5 000 personnes transfusées, trouve en partie son origine, ainsi que l'ont montré les rapports de l'Inspection générale des affaires sociales, de l'Inspection générale des finances et de la commission d'enquête sénatoriale sur le système transfusionnel ainsi que le jugement rendu le 23 octobre 1992 par le tribunal correctionnel de Paris, dans l'isolement du système transfusionnel ; protégé par sa situation de monopole, animé par l'ambition d'accéder au stade industriel, déchiré par les rivalités entre centres, à l'abri de tout contrôle puisque le Centre national de transfusion sanguine était le conseiller de la tutelle, rôle qu'il assurait épisodiquement et de façon incomplète, le système transfusionnel a oublié les impératifs élémentaires de ses missions de santé publique ainsi que les règles de base de la déontologie médicale.

Transposer dans le droit français les normes européennes relatives aux produits dérivés stables

Le fait de conférer aux produits dérivés stables un statut de médicaments n'est pas sans rapport avec le drame de la contamination du sang. En effet, si les produits dérivés du sang

avaient été soumis à la procédure de l'AMM (autorisation de mise sur le marché), un certain nombre de contaminations d'hémophiles auraient sans doute été évitées. Les contrôles préalables et les procédures d'alerte offrent en effet le maximum de garanties. En outre l'expérience montre qu'un médicament sur l'innocuité duquel un doute est émis est généralement retiré du marché en quelques dizaines d'heures. Or, jusqu'au 1er janvier dernier, les produits dérivés du sang restaient en marge de cette procédure. Le système transfusionnel, passé progressivement au stade industriel au cours des années soixante-dix, demeurait dans le cadre juridique conçu en 1952 pour les transfusions "de bras à bras".

Ainsi, bien que considérés comme des médicaments par le code de la santé publique (art. L. 511) et par la directive communautaire 65/65 du 26 janvier 1965, les produits dérivés stables ne se voyaient pas appliquer les règles relatives aux médicaments. En outre, les médicaments à usage humain ou vétérinaire eux-mêmes, en application de l'article 36 du Traité de Rome, étaient restés en marge de la libre circulation des produits jusqu'à ce que la directive 75/319/CEE du 20 mai 1975 ait organisé le rapprochement des législations des pays de la Communauté relatives aux spécialités pharmaceutiques ; mais le sang et ses dérivés en étaient alors restés exclus. Depuis, autant pour des raisons de sécurité que pour poursuivre la mise en place du marché unique, la directive 89/381/CEE du 14 juin 1989 a supprimé l'exception concernant les produits dérivés stables : les produits nouveaux se voient appliquer la réglementation des médicaments depuis le 1er janvier 1992, et les produits existants y seront soumis à partir du 1er janvier 1993 ; le sang total, le plasma ou les cellules d'origine humaine regroupés sous le vocable de produits labiles ne sont toutefois pas concernés. Ainsi les produits dérivés stables sont ou seront soumis à l'autorisation de mise sur le marché, ainsi qu'aux règles relatives à l'étiquetage et à la fabrication. Ils pourront circuler dans toute la Communauté dès lors qu'ils auront obtenu l'AMM du pays considéré.

En réponse à ces deux objectifs, le projet de loi commence par réaffirmer les principes éthiques sur lesquels repose depuis 1952 la transfusion sanguine : bénévolat, gratuité du don, altruisme et anonymat ; puis il tend à assurer la sécurité de toute la chaîne transfusionnelle, du donneur au receveur, en la rationalisant, en organisant des procédures de contrôle, de surveillance et d'alerte, de telle sorte que l'information soit plus complète, plus fiable et indubitable, et en prévoyant des sanctions en cas de manquements aux obligations de sécurité et de transparence ; enfin, il vise à mettre aux normes européennes la production de médicaments dérivés du sang, tant pour des raisons de sécurité que pour satisfaire aux exigences de la directive.

Réaffirmer les principes éthiques, assurer la sécurité de la chaîne transfusionnelle et transposer la directive européenne, tels sont les trois fondements de la réforme qu'il convient d'examiner au regard des objectifs affirmés par le projet de loi, mais aussi au regard des conclusions auxquelles avait abouti la commission d'enquête sénatoriale sur le système transfusionnel français en vue de son éventuelle réforme, déposées le 12 juin 1992 (rapport n° 4061, 1991-1992).

Pour la commission d'enquête, les finalités de la réforme de la transfusion devaient être triples :

- répondre aux besoins de santé de la population en mettant à la disposition des médecins et des receveurs les quantités de sang ou de produits dérivés nécessaires ;

- assurer la meilleure sécurité possible des receveurs en leur fournissant des produits de qualité ;

- conférer au système transfusionnel une dimension scientifique et industrielle lui permettant, d'une part de survivre et de trouver sa place dans le marché européen des médicaments à base de sang humain, d'autre part d'assurer le développement de produits de substitution, les seuls à assurer in fine une sécurité presque totale pour les receveurs.

En outre, ces objectifs devaient se concilier avec l'éthique transfusionnelle.

Si les deux premiers aspects paraissent dans leurs grandes lignes pris en compte par le projet de loi, en revanche le troisième l'est de façon beaucoup plus incertaine et incomplète : l'ouverture des frontières européennes et ses conséquences en ce qui concerne le respect de l'éthique du non-profit et le financement des investissements industriels et scientifiques ne semblent pas avoir été envisagées avec clarté. Cette logique de marché n'est en effet conciliable avec la logique du non-profit et de l'autosuffisance, qui était jusqu'à présent officiellement celle du système transfusionnel français et qui est réaffirmée par le projet de loi, qu'au prix d'aménagements et de règles claires qui ne figurent nullement dans le texte. Par ailleurs, la directive européenne, qui considère le sang comme une "matière première" pour la fabrication de médicament, se borne à encourager les dons de sang volontaires et non rémunérés au lieu d'interdire purement et simplement toute rémunération. Sur les conséquences de cette différence d'approche, le texte là encore est muet.

En outre, l'évolution normale du système, dont l'objectif est de restreindre autant qu'il est possible le recours au sang humain dans un souci de sécurité pour finalement disparaître dans un délai d'environ dix ans et être remplacé par une industrie pharmaceutique des produits de substitution issus des biotechnologies, ne semble pas avoir été envisagée. Pourtant, cette réduction progressive d'activité, étalée dans le temps, va poser de graves problèmes financiers : en effet, le financement de la collecte de sang repose sur le volume de sang et de produits dérivés labiles cédés. Or les impératifs de sécurité -les produits sanguins ne seront jamais sûrs à 100 %- impose de limiter autant que faire se peut le recours aux substances d'origine humaine. Par ailleurs le remplacement progressif, étalé sur plusieurs années, des produits labiles par des produits de substitution réduira le volume de la collecte sans cependant l'arrêter, tant que le sang et ses composants n'auront pas été totalement remplacés. Enfin, la recherche d'une sécurité toujours plus grande renchérit le coût de ces produits. Dès lors, comment financer la collecte et la distribution d'un produit de plus en plus coûteux, mais dont le volume devrait régulièrement décroître ? Ne risque-t-on pas de voir freiner l'évolution souhaitable de la consommation, les impératifs de sécurité passant en arrière-plan, derrière le souci de préserver la structure ? Or, le projet de loi reste muet sur ces différentes questions.

LES BESOINS FRANÇAIS DE PRODUITS LABILES

Couverture des besoins

Actuellement, 2 millions de donneurs fournissent 3,9 millions de dons par an (*chiffre du rapport sur la sécurité transfusionnelle de MM. Degos, Salamon et Goudeau*) à 600 000 receveurs chaque année.

En 1990/1991, les besoins français en sang étaient estimés à 1,2 million de litres dont 1 million de plasma, couverts de la manière suivante :

- Plasma français	1 000 000 litres	82 %
- Sang placentaire	150 000 litres	12 %
- Plasma et pâtes importés	70 000 litres	6 %

	1 200 000 litres	100 % (<i>sources CNTS Les Ulis, avril 1992</i>)

Si en avril 1992, on constate que 6 % du plasma et des pâtes sont importés, la France entre 1986 et 1990, s'est écartée de 8 % de l'autosuffisance.

Les chiffres des associations de donneurs de sang français confirment ce phénomène.

En effet, selon ces dernières, les prélèvements effectués par les 163 établissements répartis en France ont accusé une baisse de 5 % des dons de sang entre 1979 et 1989 (4,280 millions de dons de sang total en 1979 contre 3,458 millions de dons en 1989); en octobre 1991, cette baisse était encore de 4 % par rapport aux chiffres de 1990 dans près de 80 % des centres (*circulaire ministérielle de décembre 1991*)

Mais les plasmaphères ont quadruplé : 107 763 en 1980, 483 785 en 1989. De même les cytophères sont passés en neuf ans de 18 583 à 43 725.

Evolution des besoins

Parallèlement à la baisse des dons, on constate, entre octobre 1990 et octobre 1991, une baisse parfois sensible des besoins (de 6 % à 20 % suivants les produits), répartie comme suit:

- . - 26,00 % pour la consommation de sang total
 - . - 6,70 % pour la consommation de globules rouges
 - . - 12,00 % pour la consommation de l'albumine
 - . - 10,00 % pour la consommation de plasma précongelé
- (*source Direction générale de la santé, décembre 1991*)

Seuls les besoins en concentrés plaquettaires connaissent une hausse.

On peut expliquer la baisse des besoins en plasma (1 million de litres annuellement) par deux facteurs: une amélioration des rendements d'extraction et une diminution de la consommation française qui devrait s'aligner sur la consommation moyenne européenne en 1995 et atteindre 0,8 million de litres. (*source :Comité national consultatif d'éthique, 2 décembre 1991*).

L'Assemblée nationale, qui a adopté le projet de loi, sur lequel l'urgence a été déclarée, le 27 novembre dernier, n'en a pas modifié les grandes orientations, mais a apporté diverses précisions : elle a ainsi inscrit dans le code de la santé publique les principes éthiques du bénévolat, du volontariat, de l'anonymat et de l'absence de profit, et a renforcé les dispositifs susceptibles d'améliorer la sécurité, notamment en élargissant la tutelle de l'Etat en affirmant davantage le rôle de la recherche, tant en ce qui concerne les produits labiles que les produits dérivés stables. Elle a en outre prévu qu'une évaluation de la loi serait faite dans un délai de cinq ans.

*

* *

Si les objectifs de transparence, de vigilance et de sécurité doivent être approuvés, à bien des égards le projet gouvernemental paraît incomplet, incertain et inadapté. Il donne l'impression d'avoir été rédigé à la hâte, pour répondre de façon partielle au drame de la contamination et aux exigences de la directive européenne, en affichant un objectif sécuritaire, mais sans vision d'ensemble, sans prendre en considération les évolutions prévisibles et inéluctables du système transfusionnel, en laissant de côté des questions importantes, voire fondamentales, et même en reprenant certains des errements passés.

Ainsi, aucune politique économique et financière n'est définie, tant pour les établissements de transfusion sanguine (ETS), dont beaucoup sont déjà en difficulté, que pour le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFFB) qui va entrer en concurrence avec les firmes privées étrangères ; la disparition progressive des produits issus du sang et leur remplacement par des produits de substitution n'est ni organisée ni même envisagée, tant pour les ETS que pour le LFFB, leurs personnels et leurs structures ; le problème fondamental de l'assurance des centres pour les risques encourus par les receveurs n'est nullement abordé ; l'Agence française du sang se voit confier un rôle industriel difficilement conciliable avec ses missions de définition de la politique de transfusion et de contrôle de l'application de cette politique ; enfin, les incompatibilités entre le projet de loi et la directive, en matière d'éthique, sont complètement occultées.

Au total, le projet de loi institue un système clos et figé qui risquerait de le condamner à brève échéance s'il devait rester en l'état.

De plus, bien que son importance et son urgence ne soient contestées par personne, et alors qu'il a été annoncé au printemps dernier mais déposé seulement en fin de session, il va devoir être examiné par le Parlement dans la précipitation.

*

La réforme du système transfusionnel qui nous est proposée sera donc étudiée, au regard des principes définis par la commission d'enquête sénatoriale, au travers des trois fondements présentés ci-dessus :

- la réforme du système transfusionnel dans la perspective d'une amélioration de la sécurité ;

- le maintien de l'éthique transfusionnelle et ses conséquences, notamment en matière de financement ;

- l'insertion du système transfusionnel dans une logique industrielle et scientifique qui ne méconnaisse pas l'éthique transfusionnelle.

I. LA REFORME DU SYSTEME TRANSFUSIONNEL AFIN D'EN AMELIORER LA SECURITE N'EVITE PAS CERTAINES AMBIGUITES

A. UNE NOUVELLE ORGANISATION DU SYSTEME TRANSFUSIONNEL

1. Rappel de l'actuelle organisation générale de la transfusion sanguine

Le cadre juridique de l'utilisation thérapeutique des produits d'origine humaine, les principes de la transfusion et son organisation ont été définis par la loi du 21 juillet 1952, insérée aux articles L. 666 et suivants du livre VI du code de la santé publique.

L'organisation du système transfusionnel a été fixée par des textes tout aussi anciens, à savoir le décret du 16 janvier 1954 et les arrêtés du 22 avril 1954 et du 16 juillet 1977 modifiés par l'arrêté du 15 mai 1984.

Elle s'articule autour :

- des organes de tutelle,
- des organismes consultatifs,
- des centres de collecte, de traitement du sang et de distribution des produits dérivés.

a) La tutelle

Le domaine de la transfusion sanguine est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé et concerne plus particulièrement, au niveau central, la Direction générale de la santé et, notamment, la sous-direction de l'organisation des soins et programmes médicaux.

Ces services interviennent dans le cadre de la tutelle à trois niveaux :

- l'agrément des centres de transfusion sanguine et de leurs directeurs,
- la fixation des conditions de prélèvement, des quantités de sang et de plasma pouvant être prélevées, des examens classiques et biologiques auxquels sont soumis les donateurs et le sang prélevé ainsi que les normes de préparation des produits sanguins,
- la détermination des prix de cession des produits pour toute la France.

Il convient de souligner que le Laboratoire national de la santé assure, par ailleurs, le contrôle des produits sanguins.

b) Les organismes consultatifs

Au plan national, il existe une commission consultative de transfusion sanguine placée auprès du ministre chargé de la santé.

Elle est composée de représentants de l'administration, des organismes de sécurité sociale, des établissements de transfusion sanguine et de santé, d'organismes intéressés à la transfusion sanguine (Croix rouge, associations de donateurs de sang ...) ainsi que de médecins exerçant dans le domaine de la transfusion.

Cette commission est chargée de donner son avis sur les agréments et les nominations, l'organisation générale de la transfusion sanguine, la définition, la qualité et le prix des produits,

ainsi que sur tout autre problème en relation avec la transfusion sanguine.

Dans chaque région sanitaire, un médecin conseiller est chargé d'émettre des avis sur l'orientation et la coordination de l'activité des établissements de transfusion sanguine qui sont destinés à l'inspecteur divisionnaire de la santé ainsi qu'aux autres directeurs départementaux de la santé.

A côté de ces organes consultatifs, fonctionnent une société nationale de transfusion sanguine qui regroupe des spécialistes de cette activité et une association pour le développement de la transfusion sanguine qui a un rôle de concertation.

c) Les organismes de collecte, de traitement et de distribution

Au premier rang de ces organismes, figurent les centres de transfusion sanguine, au nombre de 163, auxquels il convient d'ajouter 41 antennes locales.

Leurs statuts juridiques sont hétérogènes : les uns sont constitués sous forme associative, d'autres relèvent d'un établissement hospitalier, certains émanent directement d'une collectivité publique. Ces établissements sont statutairement indépendants bien qu'intégrés dans le service public de la transfusion sanguine.

Ils ont essentiellement pour objet de collecter les produits labiles, le sang et le plasma frais, qu'ils préparent pour en extraire notamment les concentrés cellulaires (hématies, plaquettes ...), les conserver éventuellement pour de courtes durées et ensuite les distribuer.

LE SANG ET LES PRODUITS DÉRIVÉS

Le sang est un "tissu liquide" composé de cellules (45 %) et de plasma (55 %).

Le sang total est aujourd'hui rarement transfusé. On se sert plus fréquemment de concentrés érythrocytaires (sang dont on a extrait une grande partie du plasma). La conservation du sang ou de ces concentrés, à 4 ° Celsius, est limitée à trois semaines.

Aujourd'hui on n'utilise dans les traitements qu'une partie des constituants du sang, appartenant à deux catégories.

- **Les dérivés labiles** ou produits cellulaires. Ils sont séparés du sang total par diverses techniques telles que le filtrage ou la centrifugation. Il s'agit des concentrés ou culots de globules rouges ou hématies qui servent au transport de l'oxygène et du gaz carbonique, des globules blancs ou leucocytes qui assurent essentiellement la défense de l'organisme contre les atteintes infectieuses, et des plaquettes destinées à maintenir le sang dans les vaisseaux en colmatant, par la formation d'un caillot, les fuites de sang.

Il n'existe pas encore de méthode d'inactivation virale des produits labiles.

- **Les dérivés stables** ou produits plasmatiques - Le plasma est composé d'une solution inerte de protéines (7 %), de petites molécules, telles que sucre, sels minéraux ou hormones (1 %) et d'eau (92 %).

Le plasma frais (congelé), susceptible de transmettre des virus est peu prescrit. On utilise plutôt les produits stables obtenus par fractionnement du plasma.

Le fractionnement vise à séparer les différents composants du plasma, issus de dons regroupés en "pool" de 5.000 à plus de 10.000 donneurs, par des techniques industrielles, dites de Cohn, consistant à provoquer une précipitation des produits par des solvants organiques. S'y ajoutent des techniques d'ultra-filtration. Les fractions ainsi obtenues sont principalement :

- l'albumine : c'est la protéine la plus abondante. Elle sert à maintenir le volume d'eau nécessaire à l'intérieur de l'organisme et à véhiculer certaines protéines (notamment chez les grands brûlés).

- les immunoglobulines ou gammaglobulines, anticorps qui participent à la défense immunitaire de l'organisme. On distingue les gammaglobulines polyvalentes, obtenues à partir de milliers de donneurs protégés contre différentes affections, et les gammaglobulines spécifiques, destinées à traiter une infection particulière.

- les fractions coagulantes : ces protéines, synthétisées par le foie, sont utilisées pour traiter les hémophiles. Les protéines ont longtemps été préparées sous forme de cryo-précipités, concentrés environ cinq fois par rapport au plasma frais. Ils sont obtenus par congélation, à partir du plasma de quelques donneurs. Il existe aussi des cryo-précipités lyophilisés, c'est-à-dire desséchés, fabriqués à partir de dons beaucoup plus nombreux. Mais ces produits sont d'une utilisation encore peu confortable et ont donc été remplacés par les fractions coagulantes obtenues par fractionnement.

On les distingue des centres de fractionnement actuellement au nombre de six. Ces derniers sont seuls habilités à extraire les produits stables comme l'albumine ou les fractions

coagulantes qui peuvent être conservées sur de longues périodes et sont redistribuées aux centres de transfusion sanguine.

Il convient de rappeler que parmi ces établissements, le Centre national de transfusion sanguine de Paris (CNTS) disposait jusqu'à ce qu'éclate l'"affaire" de la transfusion d'un pouvoir prépondérant sans toutefois disposer de pouvoirs hiérarchiques sur les autres centres.

Une Fondation, instituée en 1974, regroupait jusqu'alors, d'une part le CNTS qui exerçait des activités diverses (centre de transfusion, production de produits stables, préparation de produits de diagnostic, activité de recherche) et, d'autre part, l'INTS (Institut national de transfusion sanguine) dont les activités sont orientées plus particulièrement vers la recherche fondamentale et l'enseignement.

Depuis les révélations sur le drame de la contamination, deux innovations majeures ont été introduites.

En juin 1991, un comité de suivi de la sécurité transfusionnelle, composé de trois personnalités médicales éminentes, a été créé avec les missions suivantes :

- proposer une organisation de vigilance sur les produits dérivés du sang, inspirée de celle existant pour les produits pharmaceutiques,

- faire des propositions prospectives de sécurité transfusionnelle liées à l'apparition des nouvelles technologies,

- coordonner et développer les travaux déjà menés par d'autres instances (ANDEM (1), INSERM, INTS ...) sur la stratégie de dépistage des maladies transmissibles, sur la sécurité de la filière transfusionnelle et sur les bonnes pratiques de préparation de tous les produits dérivés du sang.

Par ailleurs, en juillet dernier, a été mise en place l'Agence française du sang sous la forme d'un groupement d'intérêt public regroupant notamment la CNAMTS, l'INSERM, l'ANDEM et les associations de donneurs de sang ...

Son objet est de contribuer à assurer une sécurité maximale dans le fonctionnement du système français de transfusion sanguine et de favoriser l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques ainsi qu'aux besoins sanitaires, et ceci dans le respect des principes éthiques.

(1). Agence nationale pour le développement de la recherche médicale.

Le présent projet de loi vise à réorganiser l'ensemble de ce dispositif et les structures qu'il prévoit devraient venir se substituer à celles existantes.

2. Les observations et propositions du rapport de la commission d'enquête du Sénat sur le système transfusionnel français

Ce rapport a formulé deux critiques liminaires concernant cette organisation.

D'une part, l'activité de la transfusion apparaît confuse et mal définie. Les missions réalisées à ce titre sont en effet très diversifiées par le fait qu'elles s'exercent dans le cadre d'un monopole, en l'absence d'un réel contrôle, notamment de gestion. La tutelle ne fonctionne pas véritablement.

D'autre part, l'hétérogénéité du système qu'accentue l'indépendance des établissements a favorisé une concurrence qui s'est révélée désastreuse.

Les propositions inscrites au rapport de la commission portent essentiellement sur les aspects suivants :

- l'établissement d'une tutelle efficace sur l'ensemble du système

A cet égard, il préconise le renforcement des moyens, notamment en personnel, de l'administration centrale, la mise en place d'une cellule de crise auprès du ministre chargé de la santé et une représentation de l'Etat dans les organismes de régulation et de "veille" ainsi qu'au sein des conseils d'administration des centres de fractionnement.

Dans le domaine du contrôle, il recommande la mise en place d'un contrôle financier et d'une politique tarifaire des différents produits sanguins, une régulation de la production des produits sanguins par type de produits et surtout le respect des normes de qualité édictées pour chaque produit dérivé ainsi qu'un contrôle strict des produits sanguins importés.

- le maintien des centres de transfusion sanguine et l'unification des statuts

Tout en maintenant le réseau actuel des centres, le rapport propose que ceux-ci soient soumis à un agrément, et leurs directeurs à une accréditation. S'agissant de leur statut, il préconise

la formule associative, dès lors qu'elle serait soumise à un véritable contrôle.

Par ailleurs, il envisage un alignement des prix des produits français sur les prix mondiaux et la mise en place d'une réforme de la tarification afin d'éviter la concurrence néfaste entre les centres.

Il émet également le souhait que les excédents collectés puissent transiter par un fonds de péréquation destiné à redistribuer aux centres déficitaires les produits correspondants.

- le regroupement des centres de fractionnement

Quant aux centres de fractionnement, le rapport propose le regroupement en deux ou trois ensembles choisis parmi les unités les plus performantes sous la formule d'un établissement industriel et commercial.

L'objectif serait d'accompagner la rénovation de l'outil technologique du fractionnement dans la perspective du développement des produits de substitution et du progrès des biotechnologies.

3. Les adaptations proposées par le projet de loi

Le présent projet de loi a notamment pour objet de réformer l'organisation décrite ci-dessus sur la base des principes fondamentaux suivants : la sécurité maximale, la transparence, le respect des principes éthiques et l'efficacité indispensable au regard des évolutions de la médecine et de la science ainsi que de celui des besoins sanitaires.

a) La tutelle

Initialement, le projet de loi ne précisait pas explicitement l'autorité ministérielle sous laquelle l'Agence française du sang, véritable clé de voûte du nouveau dispositif transfusionnel français serait placée. Il était seulement indiqué qu'il s'agirait d'un établissement public d'Etat.

A l'initiative de la commission des Affaires culturelles, familiales et sociales, les députés ont souhaité placer expressément cet organisme sous la tutelle du ministre de la santé.

Ce faisant, l'Assemblée nationale a confirmé le caractère spécifique de l'Agence qui s'inscrit dans le domaine sanitaire et qui doit respecter les principes éthiques rappelés par le projet de loi, sans ambiguïté et en dépit des défis économiques et financiers qu'elle aura à relever.

b) L'Agence française du sang

L'Agence française du sang a été conçue comme la clé de voûte du nouveau système transfusionnel. Ses compétences s'étendent en conséquence à l'ensemble des activités relevant de la transfusion sanguine.

Elle est dotée du statut d'établissement public administratif relevant de l'Etat, et est placée, à l'initiative de l'Assemblée nationale, sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

S'agissant de son organisation, trois éléments doivent être soulignés :

En premier lieu, son conseil d'administration ne devait pas comprendre initialement de représentants d'établissements de transfusion sanguine, dans le but de séparer strictement les organes chargés du contrôle et les établissements contrôlés. Il était donc composé, outre son président, pour moitié de représentants de l'Etat et pour l'autre moitié de représentants des organismes d'assurance maladie, des associations de patients et de donateurs, de personnalités qualifiées et de représentants du personnel de l'Agence.

Toutefois, l'Assemblée nationale lors de son examen a, d'une part, précisé que parmi les personnalités qualifiées devraient figurer notamment des praticiens et, d'autre part, ouvert le conseil d'administration à un représentant des établissements de transfusion sanguine et à un représentant des personnels de ces établissements, siégeant avec voix consultative.

En second lieu, le président de l'Agence est doté de prérogatives étendues. Nommé par décret en Conseil des ministres, il cumule sa fonction avec celle de directeur de l'Agence alors que, généralement, ces postes sont occupés par des personnalités distinctes. Par ailleurs, il dispose du pouvoir de décision en matière d'agrément (autorisation, retrait, suspension).

En troisième lieu, un conseil scientifique dont les membres seront nommés par le ministre chargé de la santé,

fonctionnera au sein de l'Agence et sera chargé de donner des avis sur les questions médicales, scientifiques et techniques.

Les activités de l'Agence s'articulent autour de trois missions essentielles :

- la définition et l'application de la politique de transfusion sanguine

Cette mission recouvre de nombreuses activités qui vont de la promotion du don du sang à la préparation des projets des schémas d'organisation de la transfusion sanguine en passant par l'élaboration des règlements relatifs aux produits labiles. D'un point de vue général, l'Agence donnera des avis sur tous les aspects essentiels concernant l'organisation de la transfusion sanguine et l'utilisation des produits sanguins (conditions auxquelles sont soumis les centres, tarifs de cession des produits labiles ...). Elle doit, par ailleurs, collecter les données concernant l'activité transfusionnelle.

- le contrôle et la coordination de l'activité des établissements

Outre les décisions relatives à l'agrément des centres, l'Agence est chargée de veiller à l'application par les centres des règles auxquelles ils sont soumis.

Il convient de souligner que l'Assemblée nationale a également précisé les compétences de l'Agence dans le domaine de la recherche. L'Agence se voit confier le soin de favoriser et coordonner, en liaison avec les organismes de recherche, l'activité de recherche des établissements de transfusion sanguine et de promouvoir la diffusion des connaissances scientifiques et techniques dans l'activité transfusionnelle.

- l'exercice de missions d'intérêt national

Ces missions concernent principalement la tenue d'un fichier national des donneurs de groupes rares, l'organisation d'expertises techniques et les actions d'évaluation de l'activité transfusionnelle.

L'Assemblée nationale a également précisé que l'Agence pourra participer à l'organisation (et non pas organiser elle-même) et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe sur le territoire national ou à l'étranger requérant des moyens de transfusion sanguine.

Enfin, s'agissant des moyens mis à la disposition de l'Agence, deux instruments apparaissent novateurs.

Outre le personnel régi par le statut général de la fonction publique et la possibilité de recourir à des agents contractuels sous contrat à durée indéterminée, l'Agence disposera d'un corps d'inspecteurs spécialisés dotés de pouvoirs étendus : accès aux locaux des établissements de transfusion sanguine, exercice du contrôle des conditions de préparation, de conservation et de délivrance des produits sanguins, de l'application des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 668-3 du code de la santé publique et de la gestion administrative et financière des établissements.

Par ailleurs, l'Agence gèrera un fonds d'orientation de la transfusion sanguine.

Ce dernier permettra de verser des subventions aux établissements afin de faciliter l'application des schémas d'organisation de la transfusion sanguine et de mettre en oeuvre la politique de sécurité transfusionnelle, la modernisation et la restructuration des établissements de transfusion.

L'Assemblée nationale a souhaité que pour la réalisation d'objectifs d'intérêt national, notamment la formation du personnel, les centres puissent également bénéficier du financement de ce fonds.

Les ressources sont constituées par une contribution à la charge des établissements de transfusion sanguine calculée sur le volume des cessions en France de produits labiles.

c) Les établissements de transfusion sanguine

A leur égard, le projet de loi apporte deux changements : un début d'harmonisation de leurs statuts ainsi que l'encadrement de leurs activités par l'Agence française du sang.

S'agissant de leur statut, le projet prévoit que les centres pourront prendre la forme, soit d'associations à but non lucratif (lois de 1901 et de 1908), soit de personnes morales de droit public créées par des établissements publics de santé sous forme de groupement d'intérêt public. Dans les deux cas, leurs statuts devront être conformes à des statuts-types fixés par décret.

En ce qui concerne leur fonctionnement, deux éléments doivent être soulignés. D'une part, l'activité des centres devra s'exercer dans le cadre défini par des schémas d'organisation de la transfusion sanguine qui, selon les indications du Gouvernement, devraient être mis en place dans le cadre régional ou inter-régional. Ils seront soumis à une commission consultative et approuvés par le ministre chargé de la santé, sur la base d'un projet élaboré par

l'Agence française du sang. Pour chaque ressort, le schéma déterminera la zone de collecte des établissements, la répartition de leurs activités, les installations et équipements nécessaires à la satisfaction des besoins sanitaires et les modalités de coopération entre eux.

D'autre part, l'Agence pourra suspendre ou retirer l'agrément des établissements en cas de non-respect des règles ou de manquements graves. Ils seront soumis aux inspections diligentées par l'Agence et devront fournir les informations administratives, financières et médicales nécessaires au contrôle de leur activité.

Par ailleurs, certaines de leurs activités dont la liste est fixée par voie réglementaire seront soumises à des autorisations spécifiques et réservées aux établissements satisfaisant aux exigences de qualité.

d) La nouvelle organisation du fractionnement

L'ensemble du fractionnement sera confié à un laboratoire unique, contrôlé par l'Etat et constitué sous forme d'un groupement d'intérêt public, le Laboratoire français du fractionnement. L'Agence du sang détiendra la majorité des droits.

Il convient de souligner que ce statut implique notamment l'absence de réalisation ou de partage de bénéfices. L'ensemble de ses résultats devra être réinvesti dans la recherche et le développement d'un pôle français des biotechnologies. Pour cette raison l'Assemblée nationale a complété le nom de cet organisme qui devient le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.

Cette organisation devra répondre aux exigences de respect des principes éthiques, d'efficacité afin de produire des médicaments aux standards internationaux et d'indépendance, cette activité étant désormais distincte des autres activités transfusionnelles.

Elle suppose le regroupement des six centres actuels et, sans doute, la disparition de certains d'entre eux, ce qui ne va pas sans soulever quelques difficultés qui seront examinées dans le cadre de l'examen des articles.

Votre commission approuve, dans ses grandes lignes, cette nouvelle organisation qui rejoint celle proposée par la commission d'enquête sénatoriale. Elle vous proposera cependant d'en préciser les missions.

B. LE DISPOSITIF DE VIGILANCE

Outre la réorganisation du système transfusionnel, le présent projet de loi prévoit la mise en place d'un véritable dispositif de vigilance sur l'ensemble de l'activité transfusionnelle reposant sur deux structures. Le drame de la contamination du sang a en effet montré la nécessité de ce dispositif. Votre commission souhaite cependant insister sur un point : un dispositif d'alerte ne vaut que si les informations qu'il donne sont véritablement prises en considération par la tutelle. Cela suppose que ce dispositif soit crédible, et sa compétence reconnue. Ce point est sans doute fondamental.

1. Le comité de sécurité transfusionnelle

Au plan national, le projet de loi consacre en premier lieu la création du comité de "vigilance" institué en juin 1991 par voie réglementaire, qui sera dénommé comité de sécurité transfusionnelle.

Si sa composition ne devrait pas être affectée par ce texte, les missions confiées au comité sont en revanche précisées. Il aura un rôle :

- d'évaluation du dispositif de vigilance sur l'ensemble de l'activité transfusionnelle,

- de proposition pour l'amélioration de la sécurité transfusionnelle,

- et d'alerte sur toutes les questions d'ordre médical ou scientifique pouvant avoir une incidence sur l'activité transfusionnelle.

Ses modalités de fonctionnement sont cohérents avec ces objectifs puisque le comité pourra s'auto-saisir de toute question relative à la sécurité transfusionnelle. Il peut également, dans le même but, être saisi par le ministre de la santé et le président de l'Agence française du sang. Ce dispositif répond en outre au souhait de la commission d'enquête du Sénat de la mise en place d'une véritable "cellule de crise", suffisamment légère et ouverte sur l'extérieur pour pouvoir agir et réagir dans l'urgence et informer les autorités compétentes disposant des moyens de mettre rapidement fin à une menace ou à un risque, notamment d'ordre médical.

2. Le système d'hémovigilance

De même qu'il existe un système de pharmaco-vigilance pour les médicaments, le présent projet de loi institue un dispositif d'hémovigilance qui a été défini par l'article L. 666-11 à la suite d'un amendement adopté par l'Assemblée nationale.

On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures organisées en vue de surveiller, de recueillir et d'évaluer les effets inattendus ou indésirables de l'emploi des produits labiles. Elle passe donc par l'obligation de déclarer les actes transfusionnels, la collation et l'analyse des informations permettant d'en assurer le suivi.

En octobre dernier, un centre national d'hémovigilance situé dans l'Université de Bordeaux II a ainsi été créé. Selon les informations recueillies par votre rapporteur, ce centre devra coordonner l'activité d'un réseau d'hémocliniciens nommés dans les établissements hospitaliers pour y assurer cette fonction d'hémovigilance.

Même si cela ne figure pas explicitement dans le texte du projet de loi, il est également prévu d'instituer l'obligation pour les praticiens d'informer tout patient qui a été transfusé de cette opération et de lui proposer une visite médicale quelques mois plus tard.

Il s'agit donc d'un dispositif entièrement nouveau, inspiré de la pharmacovigilance, dont l'efficacité devra être évaluée périodiquement. Cette mission est confiée au comité de sécurité transfusionnelle qui, compte tenu de sa faculté d'auto-saisine, pourra répercuter les "incidents" signalés.

Il reviendra alors aux différents responsables de la transfusion sanguine d'agir en conséquence, à leur niveau de responsabilité.

Votre commission approuve ce dispositif qui lui paraît de nature à assurer une meilleure sécurité de la chaîne transfusionnelle.

II. LES CONSEQUENCES DES PRINCIPES ETHIQUES SONT INSUFFISAMMENT PRISES EN CONSIDERATION

L'éthique transfusionnelle est née après la guerre de 1939-1945, quand les donneurs, regroupés dans la Fédération des donneurs de sang, ont décidé de donner leur sang au lieu de le vendre, comme c'était jusqu'alors le cas. La loi du 21 juillet 1952 s'est implicitement inspirée de ces principes : bénévolat et non-rémunération des donneurs, anonymat du don vis-à-vis des malades ou accidentés receveurs et non-profit des organismes impliqués dans cette activité. En outre la transfusion a été placée sous la responsabilité des médecins afin que les considérations médicales priment tout le reste. Enfin le donneur a été mis au centre du système ; ainsi est-il, aujourd'hui encore, assuré contre les risques encourus du fait de sa générosité alors que le receveur ne l'est pas.

Le projet de loi reprend et réaffirme avec force, après intervention de l'Assemblée nationale, les principes mentionnés ci-dessus : pour la première fois ils sont inscrits dans la loi au lieu seulement de l'inspirer.

1. Le bénévolat : ce principe n'a jamais été contesté ; nul ne peut être contraint à donner son sang. En revanche le don peut être refusé pour des raisons médicales afin de protéger la santé du donneur, notamment en cas de multiplication des dons ou en raison de l'âge ou de l'état de fatigue, ou pour écarter un risque potentiel : personnes appartenant à une population dite "à risque", ou plus simplement personne ayant effectué un voyage dans un pays où les conditions sanitaires ne sont pas considérées comme optimales.

Par ailleurs des aménagements sont prévus pour les mineurs afin que des prélèvements puissent être effectués à titre exceptionnel, pour des motifs médicaux : chacun des titulaires de l'autorité parentale doit y consentir.

2. L'anonymat : ce principe vise à exclure toute relation entre le donneur et le receveur, l'un ignorant l'autre. L'anonymat est lié au caractère altruiste du don. Il a également pour conséquence de protéger le donneur d'une éventuelle action en responsabilité qui pourrait être intentée par le receveur victime d'une maladie transmise par le sang. Ainsi le donneur n'est jamais juridiquement responsable de la qualité de son sang, même si l'action des médecins transfuseurs tend à le responsabiliser moralement afin qu'il ne donne pas un sang qui pourrait être de mauvaise qualité. Cette irresponsabilité juridique assure la pérennité du système

transfusionnel : il est évident, en effet, que si les donneurs pouvaient être mis en cause, ils ne donneraient plus leur sang.

Cependant le principe d'anonymat a donné lieu à certains aménagements. D'une part, et ceci ne donne pas lieu à débat, il ne doit pas entraver la recherche de la sécurité des produits distribués ou les causes d'un accident ; en aucune façon l'hémovigilance ne doit être entravée par l'anonymat des donneurs et des receveurs, qu'il s'agisse de l'exploitation épidémiologique du fichier des dons ou du "registre" des infections présumées des receveurs. A cette fin, des fichiers informatiques pourront être constitués, permettant de retrouver les donneurs, même lorsque les produits sanguins sont issus d'un "pool" de donneurs. L'anonymat s'interprète alors comme une interdiction de divulgation des données qui restent couvertes par le secret médical. D'autre part, en cas de nécessité thérapeutique, laissée à l'appréciation du médecin, la loi admet déjà certaines dérogations : il s'agit des transfusions autologues (dépôt préopératoire, hémodilution normovolémique, récupération de sang péri-opératoire et réinjection postopératoire) et des dons dirigés. Les premières ont été relativement bien admises dans le cadre des interventions programmées (arrêté du 20 juin 1990) : elles évitent les risques d'infections transfusionnelles mais posent le problème de la conservation du sang. En outre, certaines de ces techniques sont lourdes à mettre en oeuvre. Le comité du suivi de la sécurité transfusionnelle s'y déclare favorable, mais en recommande l'évaluation scientifique. Le don dirigé (à l'intention d'une personne déterminée), souvent jugé contraire à l'éthique transfusionnelle et notamment au bénévolat et à l'anonymat et n'assurant pas de véritable garantie, suscite davantage de réticences de la part des médecins. Ceux-ci conservent cependant la possibilité d'y recourir pour des raisons thérapeutiques : il peut en être ainsi pour rassurer une mère qui craint pour son enfant, ou en cas de groupe sanguin rare. Quoiqu'il en soit ces techniques ne concernent que 5 à 10 % au plus des transfusions. Ainsi dans tous les autres cas, l'anonymat est respecté. Il paraîtrait en outre difficile d'imposer une règle absolue d'anonymat pour le sang alors que cette règle ne s'impose pas pour les dons d'organe.

3. L'absence de profit : il s'agit de la gratuité du don lorsqu'on se place du point de vue du donneur et du non-profit lorsqu'on se place du point de vue des autres intervenants.

● La gratuité du don : cette notion de gratuité est souvent considérée comme incluse dans la notion de bénévolat. Les donneurs de sang y sont très attachés. La commission d'enquête avait d'ailleurs pu constater un accord presque unanime des personnes entendues sur ce sujet ; même si l'argument de la qualité du sang généreusement offert n'est plus retenu, de nombreuses autres raisons justifient le

maintien de ce principe : il s'agit principalement du refus d'exploiter les populations pauvres et notamment celles du tiers-monde, ou surtout la crainte de voir s'engager un processus de commercialisation du corps humain, qui débiterait par la vente du sang, tissu renouvelable dans certaines limites, et se poursuivrait avec d'autres organes qui ne seraient pas renouvelables. L'article L. 666-2 du projet de loi maintient donc ce principe, tout en précisant, sur une initiative de l'Assemblée nationale, que cette non-rémunération n'exclut pas un remboursement des frais exposés. Des sanctions pénales (emprisonnement de cinq ans et amende de un million de francs) sont prévues par l'article L. 671-3 en cas de rémunération du donneur, ou seulement en cas d'offre de rémunération pour tenter d'obtenir du sang.

Par ailleurs, l'importation de sang ou de produits labiles nécessite une autorisation du ministre chargé de la santé. En raison du principe d'autosuffisance, ces importations devraient être exceptionnelles. Il appartiendra cependant au ministre de veiller à ce qu'elles répondent aux principes éthiques définis à l'article L.666-1A, mais ces principes ne s'imposent pas à lui.

La question se pose avec plus d'acuité pour les produits dérivés stables, qui vont circuler librement en application de la directive du 14 juin 1989. Cependant pour pouvoir être importés les produits dérivés stables, assimilés à des médicaments, devront obtenir l'autorisation de mise sur le marché : or, le projet de loi dispose (art. L. 670-4) que l'AMM ne pourra être délivrée que si les conditions définies aux articles L. 666-2 à L. 666-6 sont respectées : y figure notamment la gratuité du don. Celle-ci cependant pourra être exceptionnellement écartée lorsque le médicament n'aura pas d'équivalent susceptible de répondre aux exigences de l'éthique (art. L.670-4). Cependant, l'exigence de gratuité du don est contraire au texte européen, qui se contente d'inciter à la gratuité du don, sans interdire la rémunération.

La gratuité ne concerne évidemment que le donneur. Les cessions ultérieures du sang préparé ou des produits dérivés ne sont pas gratuites. Intervient alors la notion de non-profit dont la mise en oeuvre pose de nombreux problèmes, différents selon que l'on considère les produits labiles ou les produits dérivés stables. Les réponses apportées ont, en effet, d'importantes incidences sur le financement de la transfusion sanguine ainsi que sur son évolution.

● La notion de non-profit appliquée aux cessions de produits dérivés et ses incidences sur le financement de la transfusion sanguine :

a) les produits labiles

L'absence de profit s'applique sans ambiguïté aux produits labiles. Il reviendra aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de fixer par arrêté les tarifs de cession du sang et des produits dérivés labiles (art. L.666-8) dans le cadre du monopole conféré aux établissements de transfusion sanguine. La structure juridique de ces centres (association ou groupement d'intérêt public), exclut toute notion de profit. En cas de contravention, la personne encourra une peine de prison d'un an et une amende de 500 000 francs (art. L.671-7).

Les tarifs de cession, fixés uniformément par produit, devront d'une part, permettre aux centres de transfusion de couvrir leurs frais de fonctionnement liés à la collecte et au stockage de produits et, d'autre part, de financer le fonds d'orientation de la transfusion sanguine géré par l'Agence française du sang et destiné à mettre en oeuvre les schémas d'organisation de la transfusion sanguine et à réaliser certains objectifs d'intérêt général.

La question se pose cependant de l'adéquation de ce mode de financement avec la finalité et l'évolution de la transfusion sanguine. Le volume de sang collecté étant appelé à diminuer pour les raisons évoquées plus haut (sécurité et remplacement progressif des produits dérivés par des substituts), il deviendra difficile de financer le réseau de collecte dont on aura besoin tant que les produits de substitution n'auront pas totalement remplacé les produits préparés à partir du sang : dans ces conditions ne faudra-t-il pas prévoir un financement public, par exemple sous forme de budget global, ne serait-ce que pour maintenir un haut degré de sécurité ? D'autres financements, tels que le reversement d'une partie des "bénéfices" éventuels du Laboratoire du fractionnement, ne pourraient-ils être envisagés ?

Les problèmes liés au financement des ETS permettent d'esquisser l'évolution future du réseau de collecte : à terme, les volumes de sang à prélever diminuant, de nombreux établissements sont appelés à disparaître. Seuls devraient subsister les GIP constitués par les structures de soin. La question se pose donc de savoir dans quelles conditions se feront ces disparitions. Faut-il privilégier les activités annexes ? Le projet de loi ne répond pas à ces questions et il paraît difficile d'y apporter une réponse dans le cadre de cet examen. Là encore, votre commission ne peut que déplorer la précipitation et le manque de réflexion qui caractérisent cette réforme.

b) Les produits dérivés stables

Les produits dérivés stables étant des médicaments, on pourrait s'attendre à ce qu'ils entrent dans le droit commun des produits pharmaceutiques. Toutefois, étant obtenus par fractionnement du plasma humain, il n'a pas paru possible d'intégrer complètement cette activité dans le circuit industriel et commercial normal de médicaments. Des précautions ont été prises afin de ne pas heurter les donneurs, peu soucieux de voir leur sang générer des profits. Néanmoins le nouveau cadre juridique dans lequel s'inscrivent la production et la distribution des dérivés stables, issu de la directive de 1989, n'est pas sans susciter de nombreuses ambiguïtés, que votre commission a souhaité lever en s'inspirant des conclusions de la commission d'enquête du Sénat.

Le projet de loi dispose (art. L. 670) que l'autorisation de mise sur le marché, sauf les exceptions déjà mentionnées, ne peut être attribuée qu'à des médicaments dérivés du sang préparés à partir de sang collecté dans des conditions respectueuses des règles d'éthique : non-rémunération du donneur, bénévolat et anonymat. Il n'est pas expressément fait référence au non-profit. Cependant il est prévu (art. L. 670-2) que seul un groupement d'intérêt public, le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, pourra préparer les médicaments à base de sang ; or, le GIP, régi par l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologiques de la France, est une structure juridique permettant à des personnes de droit public et de droit privé de conduire ensemble des actions d'intérêt commun ou de gérer des investissements ou des équipements, sans que son activité donne lieu à la réalisation ou au partage de bénéfices. En pratique, cette disposition n'exclut pas les bénéfiques, dès lors que ceux-ci sont réinvestis dans les activités du groupement, en l'occurrence les recherches pour l'amélioration des produits et pour la mise au point de produits de substitution.

Néanmoins, ce principe du non-profit doit prendre en compte les conditions de fonctionnement du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, qui seront exposées plus loin. Notamment, celui-ci n'a de chance de survivre en France et, éventuellement, de prendre une place dans l'industrie européenne du fractionnement que s'il comprend parmi ses membres des firmes pharmaceutiques. Or, l'expérience montre qu'il n'existe pas d'industrie du médicament sans profit. Dans ces conditions, la seule façon de concilier ces exigences contradictoires est de considérer la présence des firmes privées dans le LFFB comme un investissement qu'elles font pour l'avenir : elles investissent dans le fractionnement aujourd'hui, au sein d'une structure non lucrative, dont une part des activités est tournée vers la recherche, pour demain, avec les produits

de substitution, retrouver les modalités normales de fonctionnement d'une firme pharmaceutique.

Ainsi, tandis que les centres de fractionnement, regroupés dans le LFFB, y trouveront un partenariat susceptible de leur faire acquérir le savoir-faire et les pratiques de bonne fabrication de l'industrie pharmaceutique privée, cette dernière pourra bénéficier de l'expérience du fractionnement, activité qui lui est aujourd'hui interdite. Ensemble, ils pourront mener des activités de recherche sur les biotechnologies, financées en partie par les éventuels excédents d'exploitation.

Le projet de loi, en ne précisant pas quelles seront les personnes morales membres du groupement, n'aborde en aucune façon la question de la conciliation de ces impératifs contradictoires.

Il n'aborde pas non plus la question de la survie du fractionnement français dans un système international très concurrentiel.

III. LE PROJET DE LOI NE DIT RIEN DES CONDITIONS D'INSERTION DE L'INDUSTRIE DU FRACTIONNEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT INTERNATIONAL CONCURRENTIEL.

Il n'est pas nécessaire de rappeler dans quelles conditions la situation désastreuse du fractionnement a contribué au drame de la contamination pour justifier la présente réforme. Mais ce drame n'oriente pas seul la réforme : la directive de 1989, en faisant des produits dérivés du sang des médicaments à part entière, soumis aux lois du marché, mêle aux impératifs de sécurité qui sous-tendent la législation relative aux médicaments des impératifs industriels et commerciaux ; en outre, cette concurrence s'exercera non au seul échelon national mais à l'échelon européen. Or, le projet de loi ignore cet aspect de la réforme, comme si le statut de médicament conféré aux produit stables et la création d'un groupement d'intérêt public, structure sans but lucratif, pour fractionner le sang, pouvaient à eux seuls répondre à ce nouveau défi.

Une industrie crédible du fractionnement dans un marché ouvert ne peut se concevoir qu'en liaison avec l'industrie privée susceptible d'apporter des brevets, un savoir faire et des pratiques répondant à la fois aux normes industrielles et sanitaires.

Surtout, seule l'industrie privée, habituée à travailler dans un système concurrentiel, sera à même d'amener le fractionnement français à un niveau de prix concurrentiel avec l'étranger. En effet, dans les conditions actuelles de production, les prix français sont de 30 % supérieurs à ceux de l'étranger. Il serait donc illusoire de croire que le LFFB, sans participation extérieure, pourrait relever le défi européen. Très vite, le marché français serait envahi par les produits étrangers conformes aux exigences éthiques - ainsi, les laboratoires américains se sont déjà engagés dans cette voie - et le système français de fractionnement s'effondrerait, emportant avec lui son potentiel de recherche en matière de biotechnologies et de produits de substitution. Notre industrie pharmaceutique y perdrait une partie de sa crédibilité et de nombreux emplois disparaîtraient.

A toutes ces questions, le projet de loi n'apporte aucune réponse. Interrogé par votre commission, le ministre a seulement reconnu que le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies devrait "ajuster ses prix". Comment ? Cela n'a pas été dit.

*

* *

Au terme de cette analyse, votre commission des Affaires sociales ne peut qu'exprimer ses plus extrêmes réserves sur le projet de loi relatif à l'organisation de la transfusion sanguine. Cependant, consciente de l'urgence de lever les incertitudes, et dans le désir de voir restaurée une certaine sérénité dans le monde de la transfusion, elle n'a pas souhaité remettre fondamentalement en cause le dispositif retenu par le Gouvernement, même s'il ne répond pas au défi des années à venir. Elle a néanmoins voulu clarifier et préciser certaines dispositions, concernant notamment l'évolution du système transfusionnel dans les années à venir, lever plusieurs ambiguïtés, prévoir des obligations délibérément omises, et écarter tout risque de voir réapparaître certaines confusions de rôle. Ainsi, les principales modifications proposées tendront à :

- préciser les missions de l'Agence française du sang ;
- renforcer certaines incompatibilités afin d'écartier tout risque de confusion des rôles, notamment en réduisant la participation de l'Agence dans le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies ;
- mieux assurer le financement des établissements de transfusion sanguine ;

- et donner une meilleure assise financière, économique et technologique au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies pour lui permettre, dans le respect des principes éthiques, d'affronter l'ouverture des frontières européennes.

EXAMEN DES ARTICLES

TITRE PREMIER DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Article premier

Remplacement du chapitre unique du livre VI du code de la santé publique par un nouveau chapitre

CHAPITRE PREMIER

De la collecte du sang humain et de ses composants et de la préparation de leurs produits dérivés

Actuellement le livre VI du code de la santé publique (Utilisation thérapeutique de produits d'origine humaine) ne comprend qu'un chapitre, relatif à l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés. Il est donc proposé de remplacer ce chapitre unique par six chapitres tendant à mettre en oeuvre la réforme. De nombreuses dispositions, qui figuraient dans le décret du 16 janvier 1954, sont aujourd'hui transposées sous forme législative.

Le titre de ce chapitre a été modifié par l'Assemblée nationale afin de préciser que la collecte ne concerne pas nécessairement le sang total, mais peut concerner également certains composants du sang tels que le plasma (plasmaphérèse).

Votre commission vous demande d'adopter le titre ainsi modifié, qui cerne mieux la réalité des prélèvements.

Il faut cependant noter que le livre VI du code de la santé publique est réécrit par le projet de loi adopté par l'Assemblée nationale en première lecture relatif au don et à l'utilisation des parties et produits du corps humain, à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal ainsi qu'au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Une harmonisation, partiellement entreprise par l'Assemblée (mais sur un texte susceptible de beaucoup évoluer), sera donc nécessaire.

Cette situation illustre une nouvelle fois la précipitation et l'impréparation de cette réforme.

Art. L. 666-1 A (nouveau) du code de la santé publique

L'éthique transfusionnelle

L'Assemblée nationale a souhaité inscrire dans la loi les principes qui inspirent les activités de transfusion sanguine : bénévolat, anonymat et absence de profit. Ces principes ne sont cependant pas absolus : il est donc précisé qu'ils s'appliquent dans les conditions définies par le chapitre relatif à la collecte du sang et de la préparation des produits dérivés. Ces conditions particulières tendent à placer la sécurité du receveur au premier plan des préoccupations de la transfusion sanguine.

Votre commission approuve cette mention dès lors que ces principes ne sont pas érigés en dogme. Elle vous demande d'adopter cet article modifié cependant par un amendement tendant à placer ces principes en préambule à l'ensemble des chapitres consacrés à l'utilisation thérapeutique du sang et de ses composants. Cet amendement propose en outre une modification rédactionnelle, la référence au volontariat lui paraissant redondante avec celle du bénévolat.

Art. L. 666-1 du code de la santé publique

**Monopole de la collecte de sang des établissements
de transfusion sanguine agréés**

Cet article maintient le monopole de la collecte de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique confié aux établissements de transfusion sanguine agréés (article L. 667 actuel).

Ces établissements sont définis au chapitre III du livre VI du code de la santé publique, aux articles L. 668-1 et suivants : ils doivent être constitués soit sous forme d'association, soit sous forme de groupement d'intérêt public. Dans les deux cas ils doivent être agréés par l'Agence française du sang et leurs statuts doivent être conformes à des statuts types définis par décret en Conseil d'Etat. L'absence d'agrément est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 F. Il est à noter cependant qu'un GIP n'a la personnalité morale qu'après approbation de la convention constitutive par l'autorité administrative, en l'occurrence l'Agence française du sang. Il sera précisé ultérieurement (art. L. 668-1) que l'approbation vaut agrément.

Enfin la collecte de sang doit être effectuée dans les conditions définies au chapitre premier : respect des principes éthiques, responsabilité médicale et contrôle de qualité du sang. Là encore, des sanctions pénales (prison jusqu'à cinq ans et amendes jusqu'à 1 million de francs) et administratives (retrait d'agrément) sont prévues en cas de violation de ces prescriptions.

Votre commission approuve le maintien du monopole de la collecte et vous demande d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 666-2 du code de la santé publique

Garanties éthiques et médicales entourant la collecte

Cet article fixe les conditions éthiques et médicales dans lesquelles le prélèvement doit être fait.

Au titre des garanties, le projet de loi dispose d'une part que le prélèvement ne peut être effectué qu'avec le consentement du donneur, d'autre part qu'aucune rémunération ne peut lui être allouée. Il s'agit donc d'une application du principe éthique de bénévolat. Il est cependant précisé que l'absence de rémunération

n'interdit pas le remboursement des frais exposés dans des conditions fixées par décret.

Votre commission s'est demandée si cette rédaction adoptée par l'Assemblée nationale visait l'indemnisation à laquelle pourraient donner lieu les plasmaphères, technique de prélèvement beaucoup plus contraignante pour le donneur. Il lui a cependant semblé que la mention d'une éventuelle indemnisation pour perte de salaire risquait de déboucher sur des pratiques abusives.

Au titre des garanties médicales, il est spécifié que le prélèvement ne peut être fait que par un médecin ou sous sa direction et sa responsabilité.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 666-3 du code de la santé publique

Contrôle de la qualité et des caractéristiques du sang et de ses composants

Cet article dispose que la distribution et l'utilisation du sang, de ses composants et de leurs dérivés sont subordonnées à la réalisation d'analyses biologiques (disposition ajoutée par l'Assemblée nationale) et de tests de dépistage des maladies transmissibles. Un décret détermine les conditions de ces obligations. Il fixe notamment la liste des analyses et des tests à effectuer.

Actuellement, ces tests concernent la syphilis, les hépatites et le virus de l'immuno-déficience humaine. D'autres tests, comme celui destiné au dépistage du paludisme, sont effectués en certaines occasions ou en certains lieux.

Le non-respect de ces dispositions est sanctionné par l'article L. 671-4 du code de la santé publique (emprisonnement de deux ans et amende de 1 000 F).

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 666-4 du code de la santé publique

Interdiction des prélèvements sur les mineurs et les majeurs protégés

Cet article pose le principe d'une interdiction de prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui, sur les mineurs et sur les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Cette interdiction découle du principe de consentement énoncé à l'article L. 666-2.

Dans sa version originale, le projet de loi prévoyait qu'à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigeaient, des prélèvements pourraient avoir lieu sous réserve de l'autorisation expresse de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal de l'incapable majeur.

Considérant qu'aucune raison médicale ne l'exigeait, l'Assemblée nationale a supprimé l'exception concernant les incapables majeurs. Seul pourra être autorisé le prélèvement opéré sur un mineur dans les conditions mentionnées ci-dessus. Toutefois, l'Assemblée nationale a précisé que le refus du mineur faisait obstacle au prélèvement.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sous réserve d'un amendement rédactionnel, motivé par une inversion de paragraphe.

Art. L. 666-5 du code de la santé publique

Modification des caractéristiques du sang avant prélèvement

Pour certaines utilisations thérapeutiques du sang prélevé ou pour recourir à certaines techniques de prélèvement, il est parfois nécessaire de modifier les caractéristiques du sang avant le prélèvement. C'est notamment le cas de certaines plasmaphèreses afin de "démarginaliser" les cellules collées aux parois, pour obtenir certains anti-corps (anti-rhésus) par hyper-immunisation ou pour éviter la coagulation du sang dans les tuyaux au cours du prélèvement.

Lorsque cette modification intervient en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui, le consentement écrit du donneur est requis. En outre, il doit avoir préalablement été averti par écrit des risques encourus et des conséquences éventuelles du prélèvement. L'Assemblée nationale a, par ailleurs, précisé que la modification des caractéristiques du sang ne pouvait être réalisée sur les mineurs.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 666-6 du code de la santé publique

Modalités d'application du principe d'anonymat

Dans sa version originale, le projet de loi transposait le principe d'anonymat en interdisant la divulgation d'informations permettant d'identifier à la fois celui qui faisait le don et celui qui recevait le sang.

Cette rédaction ne s'oppose pas à l'identification du donneur et du receveur dans des fichiers susceptibles de servir à l'hémovigilance.

L'Assemblée nationale a complété cette interdiction en précisant que le receveur ne pouvait connaître l'identité du donneur ni le donneur celle du receveur. La rédaction est reprise du projet de loi relatif au corps humain, adopté par l'Assemblée nationale, qui modifie le chapitre 2 du titre premier du livre premier du code civil (art. 24).

Cette disposition, outre qu'elle met en évidence le caractère altruiste et désintéressé du don, évite que puisse être engagée la responsabilité du donneur à l'égard du receveur en cas de transmission de maladie.

Il est cependant prévu que l'on puisse déroger à ces principes en cas de nécessité thérapeutique, ce qui autorise les transfusions autologues et éventuellement les dons dirigés.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sous réserve d'un amendement rédactionnel.

Art. L. 666-7 du code de la santé publique

Utilisation du sang et de ses composants

Cet article, complété par l'Assemblée nationale, énumère les différentes utilisations du sang ou de ses composants. Il vise deux sortes d'utilisation : la préparation de produits et la recherche.

Les produits préparés peuvent être des produits labiles, des produits stables, qui constituent des médicaments dérivés du sang, et des réactifs de laboratoire.

Au contraire de la directive du 14 juin 1989, le projet de loi ne définit pas les produits préparés à partir du sang ou de ses composants. Si la liste et les caractéristiques de certains de ces produits doit être établie par l'autorité de tutelle, et notamment par l'Agence française du sang, il a semblé à votre commission nécessaire de définir ces produits dans la loi.

Elle vous propose donc un amendement tendant à préciser que les produits labiles sont le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine, tandis que les produits stables sont les produits préparés selon des méthodes industrielles à partir du sang ou de ses composants.

L'Assemblée nationale a précisé que le sang et ses composants pouvaient être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche. Dans ce cas, les établissements de transfusion sanguine n'ont pas le monopole de la collecte. Toutefois, les garanties éthiques et sanitaires des articles L. 666-2 à L. 666-6, ainsi que celles du livre 2 bis relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sont applicables.

L'Assemblée nationale a débattu, sans parvenir à se déterminer, sur l'opportunité de ne pas rendre obligatoires les tests de dépistage et les examens biologiques avant d'utiliser le sang pour une activité de recherche. Cette obligation peut, dans certains cas, se révéler trop lourde et disproportionnée avec les recherches entreprises.

C'est pourquoi votre commission souhaite prévoir une possibilité de dérogation dans des conditions fixées par décret ; elle vous propose donc un amendement en ce sens.

Votre commission vous demande d'adopter cet article ainsi modifié.

LES PRODUITS DERIVES DU SANG

Les produits sanguins labiles : le sang total

Les produits sanguins labiles : les cellules

- Le concentré de globules rouges
- Le concentré de globules rouges appauvri en leucocytes
- Le concentré de globules rouges déleucocyté
- Le concentré de globules rouges congelé
- Le concentré de globules rouges phénotypé
- Le concentré de globules rouges déplasmatisé
- Le concentré standard de plaquettes (CSP)
- Le concentré unitaire de plaquettes (CUP)
- Le mini-concentré unitaire de plaquettes (mini-CUP)
- Le concentré unitaire de granulocytes (CUG)
- Les produits sanguins irradiés
- Les produits sanguins cellulaires à qualification "anti-CMV négatifs"

Le plasma et ses dérivés

- Le plasma frais congelé
- Le plasma dépourvu de cryoprotéines

Les produits sanguins stables

- L'albumine
- L'albumine 20 %
- L'albumine iso-oncotique à 4 %
- Les fractions coagulantes
- Le facteur VIII
- Le fibrinogène
- Le concentré de facteur VIII activé
- Le concentré d'antithrombine III
- Facteur IX de très haute pureté
- Concentré de protéines humaines coagulables par la thrombine à usage local (colle biologique)
- Concentré du complexe prothrombique partiellement activé (CPPA)
- Concentré de proconvertine (Fac VII) SD
- Concentré d'alpha-1 anti-trypsine humaine
- Les immunoglobulines

Art. L. 666-8 du code de la santé publique

Tarifs de cession des produits labiles

Le respect des principes éthiques suppose que les prix de cession du sang et des produits dérivés labiles ne soient pas fixés librement. Le présent article dispose donc qu'un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale fixe les

tarifs de cession. En outre, l'Agence française du sang est chargée de donner un avis sur ces tarifs.

Les tarifs de cession doivent être suffisants pour maintenir le réseau de collecte du sang. Toutefois, la baisse prévisible du volume de collecte, pour des raisons déjà mentionnées, risque d'entraîner une augmentation importante de ces tarifs, malgré l'intervention du fonds d'orientation. Il sera donc sans doute difficile, à l'avenir, de maintenir un réseau de collecte aussi dense que celui qui existe actuellement (200 centres et postes de transfusion sanguine). Les établissements devront alors se rapprocher des établissements de santé. A terme, lorsque les produits de substitution auront remplacé les produits labiles, le maintien d'un réseau minimal, peut-être nécessaire, conduira sans doute à le faire passer sous budget global.

Pour éviter que les établissements de transfusion sanguine ne se livrent à la concurrence, les tarifs, par produit, seront les mêmes sur tout le territoire métropolitain.

Votre commission vous demande d'adopter cet article, sous réserve d'un amendement rédactionnel.

Art. L. 666-9 du code de la santé publique

Conservation, délivrance, distribution et utilisation des produits labiles

Cet article, d'une part fixe les conditions de conservation des produits labiles, d'autre part confie au ministre chargé de la santé le soin de réglementer la délivrance et l'utilisation des produits labiles. Dans ce cas, le ministre prend des arrêtés après avis de l'Agence française du sang. L'article précise en outre que la délivrance des produits labiles ne peut être faite que sur ordonnance médicale. Ces dispositions reprennent les articles L. 668 et L. 669 du code de la santé publique.

En revanche, le projet de loi apporte une amélioration sensible au dispositif en ce qu'il prévoit que le ministre chargé de la santé peut suspendre la distribution d'un produit labile dans l'intérêt de la santé publique. L'Assemblée nationale a précisé qu'il pouvait également en suspendre l'utilisation. Ce dispositif est intéressant, au titre de la sécurité, en ce qu'il confie au ministre une responsabilité analogue à celle qu'il exerce en cas de suspension d'une autorisation de mise sur le marché. Cependant, votre commission souhaite préciser le dispositif, toujours par analogie avec l'autorisation de mise sur le

marché, en prévoyant que le ministre puisse également ordonner le retrait de ce produit en l'interdisant définitivement. Des informations récentes ont en effet révélé que ce retrait n'était pas systématique, alors même qu'il aurait été justifié.

Votre commission vous propose donc un amendement en ce sens ainsi qu'un amendement rédactionnel, par coordination avec la définition des produits labiles mentionnés à l'article L. 666-7.

Votre commission vous demande d'adopter cet article ainsi modifié.

Art. L. 666-10 du code de la santé publique

Autorisation des importations de produits labiles

Cet article dispose que toute importation par quelque organisme que ce soit de produits labiles est subordonnée à une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé. Un décret précise les conditions de ces importations, essentiellement destinées aux établissements de transfusion sanguine ou au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies. Il est à noter que ces importations, qui peuvent correspondre à des besoins urgents, ne sont pas nécessairement soumises par la loi aux dispositions de l'article L. 666-1-A (éthique transfusionnelle), ni aux dispositions à caractère sanitaire.

Par ailleurs, l'article L. 668-5 dispose que les établissements de transfusion sanguine ne peuvent recourir à du sang ou à des produits labiles issus de collectes faites en dehors du territoire français qu'avec l'autorisation de l'Agence française du sang. Ainsi, l'utilisation des produits labiles est soumise à un double régime d'autorisation.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sous réserve d'un amendement rédactionnel.

Art. L. 666-11 du code de la santé publique

Hémovigilance

Le drame de la contamination du sang par le virus du Sida a mis en évidence la nécessité de créer une hémovigilance, comme il existe une pharmacovigilance. Un centre national d'hémovigilance situé à Bordeaux (Université de Bordeaux II) a été créé afin de répondre à cet objectif ; son rôle consiste à collecter et à traiter toutes les informations sur les effets néfastes de l'utilisation des produits labiles. Il pourra prendre connaissance des informations contenues dans les fichiers des donneurs ainsi que dans les registres des receveurs.

L'Assemblée nationale a apporté plusieurs modifications à cet article. Tout d'abord, elle a prévu que les praticiens auraient l'obligation de fournir les informations nécessaires à l'hémovigilance.

Pour garantir le principe d'anonymat, elle a prévu que les personnes ayant à connaître des informations relatives à l'hémovigilance sont tenues au secret professionnel dans les conditions de l'article 378 du code pénal. Enfin, elle a inclus dans l'article une définition de l'hémovigilance.

Un décret en Conseil d'Etat fixera les règles d'hémovigilance, la nature des informations à fournir et les conditions d'exercice de cette surveillance.

Votre commission vous demande d'adopter cet article modifié cependant par deux amendements : le premier est rédactionnel, le second vise à préciser la notion d'hémovigilance en énumérant les étapes de la chaîne transfusionnelle sur lesquelles portera l'obligation d'information.

Art. L. 666-12 (nouveau) du code de la santé publique

Interdiction de toute publicité

Cet article, ajouté par l'Assemblée nationale, reprend les dispositions de l'actuel article L. 671 interdisant toute publicité concernant la distribution du sang humain et des composants à l'exception des informations médicales ou destinées à signaler l'emplacement des dépôts de sang.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification ainsi que l'article premier ainsi modifié.

Art. 2

Insertion dans le livre VI du code de la santé publique d'un nouveau chapitre

CHAPITRE II

Du comité de sécurité transfusionnelle et de l'Agence française du sang

Section 1

Du comité de sécurité transfusionnelle

Art. L. 667-1 du code de la santé publique

Institution du comité de sécurité transfusionnelle

Un comité de suivi de la sécurité transfusionnelle a été mis en place, par voie réglementaire, en juin 1991 par MM. Jean-Louis Bianco et Bruno Durieux, alors respectivement ministre des Affaires sociales et ministre délégué à la santé ; ce comité a notamment été chargé de proposer une organisation de vigilance sur les produits dérivés du sang, inspirée de celle existant pour les produits pharmaceutiques, par voie réglementaire.

Le présent article consacre l'existence de ce comité désormais dénommé comité de sécurité transfusionnelle.

Il précise que la nomination de ses membres relève de la seule compétence du ministre chargé de la santé.

L'Assemblée nationale a adopté un amendement précisant que ce comité sera placé auprès du ministre chargé de la santé afin de mieux définir les liens de tutelle et les responsabilités.

Selon les informations recueillies par votre rapporteur, le présent article n'apportera pas de modification dans la composition de cette instance.

Le comité est actuellement composé de trois spécialistes éminents, un virologue, un épidémiologiste et un hématologue, et est consulté régulièrement par le ministre. Il a remis en décembre 1991 un rapport qui a manifestement inspiré le présent projet de loi.

Votre commission a considéré que pour renforcer l'indépendance des membres de ce comité, il était souhaitable que les membres du comité ne puissent cumuler leur fonction avec celle de membre du conseil d'administration de l'Agence française du sang.

Elle vous propose en conséquence un amendement dans ce sens, ainsi qu'un amendement précisant que les membres du comité sont choisis pour leur compétence médicale et scientifique.

Elle vous demande d'adopter cet article ainsi modifié.

Art. L. 667-2 du code de la santé publique

Fonctions du comité

Le texte proposé pour l'article L. 667-2 du code de la santé publique confie au comité de sécurité transfusionnel trois types de missions :

- évaluer le dispositif de vigilance exercée sur l'ensemble de l'activité transfusionnelle,

- alerter le ministre chargé de la santé sur toutes les questions d'ordre médical ou scientifique qui peuvent avoir une incidence sur l'activité transfusionnelle,

- proposer toutes mesures susceptibles d'améliorer la sécurité transfusionnelle.

Par rapport aux compétences actuelles du comité, on constate deux différences.

D'une part, le comité, qui a déjà remis ses propositions dans le cadre de son rapport du 2 décembre 1991, n'est plus chargé de suggérer une organisation de vigilance mais d'évaluer celle mise en place par le projet de loi.

D'autre part, cette instance est désormais investie d'une véritable mission de "cellule de crise" comme en matière de protection civile.

Ces différentes fonctions appellent deux remarques.

En premier lieu, on peut s'interroger sur la portée de la fonction d'évaluation qui est ainsi confiée au comité, notamment en raison de l'imprécision de la notion de "dispositif de vigilance" sur lequel l'évaluation devra porter et sur les moyens dont disposent concrètement les autorités siégeant au sein du comité pour procéder à un tel travail.

En second lieu, s'agissant de la fonction d'alerte, il convient de rappeler que cette mission répond aux propositions présentées par la commission d'enquête du Sénat relative à la mise en place d'une cellule de crise auprès du ministre chargé de la santé, pour réagir d'urgence aux dangers de nature épidémiologique, élément totalement absent du dispositif antérieur à 1991.

Cette disposition complète utilement l'article L. 666-9 qui prévoit que le ministre peut suspendre et interdire (amendement présenté par votre commission) la distribution et l'utilisation des produits labiles dans l'intérêt de la santé publique.

Votre commission vous propose d'adopter un amendement de précision afin de mieux définir le champ de la compétence du comité en matière d'évaluation du dispositif de vigilance. Elle vous suggère de préciser qu'il s'agit du dispositif de l'hémovigilance visé à l'article L. 666-11.

Elle vous demande d'adopter cet article ainsi modifié.

Art. L. 667-3 du code de la santé publique

Saisine du comité - Rapport annuel

Cet article autorise les membres du comité à s'autosaisir de toute question relative à la sécurité transfusionnelle.

Ils pourront ainsi appeler l'attention du ministre chargé de la santé à partir de toute information dont ils auraient eu à connaître ou dont des personnalités du secteur transfusionnel leur auraient fait part. Il s'agit donc d'un pouvoir très important, cohérent avec la fonction d'alerte qui est dévolue au comité.

A la suite de cette autosaisine, les membres du comité pourront adresser au ministre chargé de la santé des

recommandations. Cette procédure s'inscrit dans le cadre de la fonction de proposition confiée à cette instance.

Chaque année, ils remettront un rapport sur la sécurité transfusionnelle qui sera rendu public, précision qui a été introduite par amendement à l'Assemblée nationale. La publicité ainsi donnée aux travaux du comité est importante car elle devrait permettre notamment au Parlement d'exercer un contrôle a posteriori des mesures prises par l'Exécutif.

Par ailleurs, le comité pourra être saisi par le ministre chargé de la santé ou le président de l'Agence française du sang, c'est-à-dire les deux autorités susceptibles de prendre des mesures d'urgence en suspendant la distribution et l'utilisation des produits labiles dans le premier cas, les agréments et les autorisations concernant les établissements de transfusion et leurs directeurs dans le second cas.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Section 2

De l'Agence française du sang

Art. L. 667-4 du code de la santé publique

Statut de l'Agence française du sang

L'Agence française du sang a été créée en juillet dernier sous la forme d'un groupement d'intérêt public régi par la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982.

Ce statut avait été retenu par le Gouvernement à titre provisoire, le groupement étant constitué pour un an, renouvelable une fois par tacite reconduction. On peut donc constater que cette phase transitoire a été raccourcie face à l'urgence de la réorganisation du système transfusionnel confronté à une véritable crise de confiance.

La transformation de l'Agence en établissement public par voie législative est motivée par la volonté du Gouvernement de

créer une structure exerçant des prérogatives de puissance publique et ne disposant pas d'équivalent sur le plan national.

Or il convient de rappeler qu'en vertu de l'article 34 de la Constitution et de la jurisprudence du Conseil constitutionnel, il appartient à la loi, et à elle seule, de créer les catégories nouvelles d'établissement public.

En l'espèce, les compétences de cet organisme qui s'étendent à l'ensemble de l'activité transfusionnelle apparaissent, en effet, sans précédent et justifient l'intervention du législateur.

Cette démarche s'inspire d'ailleurs largement de celle retenue pour la création de l'Agence du médicament dont le projet avait été soumis au Parlement en automne 1991. Celle-ci n'a malheureusement pas encore vu le jour à la suite du retrait, par le Gouvernement, du texte adopté en commission mixte paritaire au motif qu'il n'avait pas l'heur de lui convenir. Votre commission des Affaires sociales a protesté à de nombreuses reprises contre cette attitude inadmissible du Gouvernement bafouant de façon inédite encore les droits du Parlement.

L'Assemblée nationale a précisé que l'Agence sera placée sous la tutelle du ministre chargé de la santé afin de mieux préciser les responsabilités de l'Etat.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. L.667-5 du code de la santé publique

Fonctions de l'Agence

Cet article définit les missions de l'Agence qui couvrent trois domaines principaux : la définition et l'application de la politique de transfusion sanguine, le contrôle et la coordination de l'activité des établissements de transfusion sanguine et l'exercice de diverses missions d'intérêt national relatives à l'activité transfusionnelle.

1. La définition et l'application de la politique de transfusion sanguine

Dans ce cadre, l'Agence se voit confier, en premier lieu, une mission générale de promotion des principes éthiques, depuis le don du sang jusqu'à son utilisation en passant par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle.

Elle intervient, en second lieu, en amont, sur les principales mesures concernant l'organisation et l'utilisation des produits sanguins.

Il lui appartient ainsi de donner aux autorités compétentes de l'Etat des avis sur les conditions auxquelles sont soumis les établissements de transfusion sanguine, qu'il s'agisse des conditions techniques sanitaires, médicales ou de gestion, ce dernier élément ayant été ajouté par l'Assemblée nationale en première lecture.

A ce titre, elle est également consultée sur les tarifs de cession des produits labiles.

En outre, elle est chargée de la préparation de deux séries de textes : d'une part, les règlements qui fixent la liste, les caractéristiques des produits labiles et les principes de bonnes pratiques que doivent respecter les établissements, d'autre part, les projets de schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

Parallèlement, l'Agence est chargée de veiller au respect des différentes décisions auxquelles elle est associée et qui ont été rappelées ci-dessus.

Enfin, elle a la responsabilité de recueillir les données entrant dans le cadre de l'hémovigilance.

Votre commission a souhaité préciser les missions à caractère général de l'Agence, notamment son rôle d'accompagnement des adaptations du système transfusionnel, rendu nécessaire par les évolutions scientifiques et technologiques. Elle vous propose donc un amendement en ce sens.

A travers cette première série de compétences, il apparaît clairement que l'Agence correspond à un démembrement de l'Etat et plus particulièrement du ministère de la santé. Ces missions sont, en effet, celles que devrait assumer la direction générale de la santé si ses moyens, notamment matériels, étaient suffisants.

Il est donc essentiel, comme l'a fait à juste titre l'Assemblée nationale, de clarifier les responsabilités

correspondantes malgré le statut particulier de cette "administration". Celles-ci ne peuvent incomber qu'à l'Etat et notamment au ministre chargé de la tutelle de cet établissement.

2. Le contrôle et la coordination de l'activité des établissements de transfusion sanguine

Vis-à-vis des établissements de transfusion sanguine, l'Agence exerce un contrôle à deux niveaux.

D'une part, elle délivre, par l'intermédiaire de son président, les décisions d'agrément, d'autorisation, de retrait et de suspension entrant dans le cadre de leur fonctionnement.

D'autre part, elle veille au respect des dispositions législatives et réglementaires applicables à ces établissements ainsi qu'à celui des conditions requises pour les agréments ou autorisations.

Ces prérogatives répondent pour une large part aux propositions formulées par la commission d'enquête du Sénat.

En effet, elle avait souhaité que la tutelle sur les centres se traduise par l'obligation pour ces derniers d'obtenir un agrément, d'une durée temporaire, et par l'accréditation de leurs directeurs, ce qui est prévu respectivement aux articles L.668-1 et L.668-8 du présent projet.

Au titre de sa mission de coordination, l'Agence intervient dans trois domaines essentiels : la gestion du fonds d'orientation de la transfusion sanguine, la participation à la formation des personnels des établissements de transfusion sanguine et la recherche.

1°) Le fonds d'orientation de la transfusion sanguine est destiné à faciliter et mettre en oeuvre la politique de sécurité transfusionnelle, de qualité des produits et de modernisation et restructuration des établissements de transfusion sanguine.

2°) Cet article tient également compte de la suggestion de la commission, quoique de façon assez imprécise et générale, relative à la nécessité d'une formation spécifique des personnels. La commission avait notamment proposé que les médecins "transfuseurs" bénéficient d'un enseignement particulier et que la formation initiale du corps médical soit actualisée par une information permanente qui pourrait transiter par plusieurs voies, en particulier par l'Ordre National des médecins.

3°) S'agissant de la recherche, l'Assemblée nationale a précisé que le rôle de l'Agence n'était pas seulement de coordonner mais encore de favoriser l'activité de recherche et de promouvoir la diffusion des connaissances scientifiques et techniques dans l'activité transfusionnelle.

L'article L. 667-5 précise que ces actions seront développées en liaison avec les organismes de recherche. Celles-ci seront sans doute primordiales. Comme l'a également souligné le rapport de la commission d'enquête du Sénat, le contexte scientifique et industriel de la transfusion sanguine évolue très rapidement. D'ici cinq ans on pourra produire la quasi-totalité des fractions sanguines grâce aux biotechnologies. D'ici dix ans, les produits de substitution seront généralisés grâce aux progrès accomplis en matière de synthèse de l'hémoglobine.

Par ailleurs, la concurrence internationale et en particulier européenne sera de plus en plus vive dans l'industrie des biotechnologies, sachant que les Etats-Unis ont acquis grâce à leurs brevets une avance indéniable.

L'Agence devra donc aider notre système transfusionnel à relever ces défis.

Toutefois, malgré des aspects incontestablement positifs, ces dispositions appellent plusieurs observations de la part de votre commission des Affaires sociales.

D'un point de vue général, on peut s'interroger sur l'opportunité de confier au même organisme la compétence normative et la responsabilité du contrôle alors que dans l'idéal ces deux fonctions devraient être distinctes et autonomes pour offrir plus de garanties.

En ce qui concerne le fonds d'orientation, dont le régime sera examiné sous l'article L. 667-11, des incertitudes demeurent sur les modalités précises de ses interventions, notamment en matière financière. Il devrait être doté d'environ 200 millions de francs.

S'agissant de la formation des personnes, on peut regretter que les dispositions entrant dans ce cadre ne soient pas plus explicites notamment sur les organismes ou les personnes appelés à participer à cette formation, car il serait souhaitable qu'à côté des formations académiques, des enseignements pratiques soient encouragés, dont les hémocliniciens, par exemple, pourraient être les acteurs privilégiés.

Par ailleurs, le problème des statuts du personnel et de leur évolution, compte tenu des évolutions scientifiques que va

connaitre la transfusion dans les dix prochaines années, est totalement occulté.

Quant à la recherche, il s'agit, on l'a déjà souligné, d'une question fondamentale pour l'avenir des établissements. Si les principes retenus correspondent bien aux propositions formulées dans le rapport de la commission d'enquête, on peut s'interroger sur le financement dont elle pourra bénéficier. La commission vous proposera donc, dans le cadre de l'examen de l'article L. 667-11 relatif au fonds d'orientation, un amendement permettant l'affectation de certaines ressources du fonds au domaine de la recherche.

3. Les missions d'intérêt national

Celles-ci sont au nombre de trois :

- la tenue d'un fichier national des donneurs de groupes rares et la coordination de l'activité des laboratoires de référence ;

- la réalisation d'expertises techniques et d'actions d'évaluation de l'activité de transfusion sanguine ;

- la participation à l'organisation et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine.

Ces dernières missions n'appellent pas de remarques particulières mais accentuent l'impression d'hétérogénéité des compétences de l'Agence.

*

En conclusion, votre commission regrette l'absence de distinction claire entre les missions d'ordre administratif et les missions d'ordre sanitaire et scientifique. Or, comme l'a mis en évidence le rapport de la commission d'enquête du Sénat un des facteurs essentiels du drame récent de la transfusion sanguine a été la prise en compte excessive des paramètres commerciaux ou financiers au détriment des impératifs de la santé publique. Une plus grande distinction entre ces types de mission aurait été préférable.

Outre l'amendement déjà mentionné, votre commission vous propose trois amendements, deux de coordination, l'un avec l'article nouveau avant le chapitre premier, l'autre avec l'article L. 668-1 (constitution de groupements d'intérêt public), le troisième rédactionnel.

Elle vous demande d'adopter le présent article ainsi modifié.

Art. L.667-6 du code de la santé publique

Administration de l'Agence

Cet article apporte trois précisions relatives à l'administration de l'Agence.

Premièrement, son conseil d'administration sera constitué, outre son président, pour moitié de représentants de l'Etat et pour l'autre moitié de représentants des cinq catégories concernées à titre principal par l'activité transfusionnelle : les associations de donneurs, les associations de patients, les organismes d'assurance maladie, les personnalités qualifiées, notamment les praticiens, et le personnel de l'Agence.

L'Assemblée nationale a adopté un amendement proposé par le rapporteur de la commission des Affaires culturelles, familiales et sociales autorisant un représentant des établissements de transfusion sanguine et un représentant des personnels de ces derniers à siéger au conseil d'administration, mais avec seulement voix consultative.

Il est vrai qu'une des critiques portées à l'ancien système transfusionnel concerne l'absence de distinction entre les organes de gestion et les organes de contrôle, le système étant "livré à lui-même", selon l'expression du rapport de la commission d'enquête du Sénat. C'est ainsi que nombre de transfuseurs ont pu ignorer ou juger inutile d'appliquer les consignes de prudence émanant de l'autorité de tutelle.

Le projet initial tenait compte de ces critiques puisqu'il instaurait une séparation stricte entre les organes en charge du contrôle et les établissements contrôlés, en écartant la présence des représentants d'établissements au conseil d'administration de l'agence et en renforçant les règles d'indépendance pour éviter que les personnels de l'Agence aient des intérêts directs ou indirects dans la gestion des établissements contrôlés.

L'amendement de l'Assemblée nationale, malgré l'élargissement de la composition du conseil qu'il prévoit, ne remet pas fondamentalement en cause le principe rappelé précédemment. En effet, la représentation avec voix consultative limite la portée des

observations et initiatives qui pourraient émaner de ces délégués. Par ailleurs, il atténue la "mise à l'index", de fait, des directeurs de centres qui est organisée par le présent texte. Enfin, il est souhaitable qu'une bonne circulation de l'information au sein du nouveau dispositif transfusionnel puisse s'instaurer et que l'Agence ne devienne pas une instance excessivement technocratique, étrangère aux problèmes pratiques des responsables locaux.

Deuxièmement, cet article prévoit que l'Agence sera dirigée par le président du conseil aux compétences étendues et à l'autorité renforcée.

Alors que les autres membres du conseil seront nommés par décret, le président sera désigné par décret en conseil des ministres. Il cumulera les fonctions de président et de directeur de l'Agence.

Bien qu'assurant la direction de l'Agence dans le cadre des orientations définies par le conseil d'administration, il lui appartiendra de prendre toutes les décisions relatives aux agréments, autorisations et retraits ainsi que les décisions de suspension d'agrément. Ces prérogatives seront examinées dans le cadre de l'examen de l'article L. 667-7 qui les visent.

Le président du conseil d'administration aura donc un rôle prééminent dans le système transfusionnel, à la tête d'une instance qui coiffe l'ensemble de celui-ci et intervient dans tous les domaines.

Votre commission souhaite que ce statut ait pour corollaire une responsabilité clairement définie, que le président devra assumer pleinement.

Enfin, il est prévu de doter l'Agence d'un conseil scientifique dont les membres seront nommés par le ministre de la santé.

Ce conseil sera chargé de donner des avis sur les questions médicales scientifiques et techniques.

Votre commission s'interroge sur l'articulation de cette nouvelle structure avec celles qui vont être parallèlement créées comme le comité de surveillance transfusionnelle, le comité d'orientation et le conseil d'administration.

Même si elle ne méconnaît pas l'intérêt d'un tel organisme, la multiplication des organes consultatifs dotés de compétences proches lui paraît comporter des risques d'inefficacité et de gaspillages qui iraient à l'encontre des objectifs affichés. Il conviendrait en outre de fusionner les instances actuellement

existantes, telles que la commission consultative de transfusion sanguine et l'Institut national de transfusion sanguine, avec les nouvelles instances, en précisant clairement les compétences de chacune.

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

Art. L.667-7 du code de la santé publique

Décisions relevant de la compétence du président de l'Agence

Cet article prévoit, à la suite d'un amendement de la commission des Affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale, deux procédures distinctes pour les décisions relevant de la compétence du président du conseil d'administration de l'Agence.

Pour les agréments accordés aux établissements de transfusion sanguine ou leurs retraits (art. L. 668-1), les autorisations spécifiques concernant les produits et équipements d'un coût élevé (art. L. 668-4) et les agréments délivrés aux directeurs d'établissement (art. L. 668-8), le président est tenu de solliciter l'avis du conseil d'administration.

En revanche, pour certaines décisions comme l'utilisation de sang ou de produits labiles importés par des établissements (art. L. 668-5) ou l'exportation de ceux-ci, ainsi que pour la suspension d'agréments ou d'autorisations, ou celle de la distribution d'un produit par un établissement (art. L. 668-11), le président de l'Agence en rend compte a posteriori au conseil d'administration.

Si la consultation préalable du conseil d'administration par le président, qui n'est d'ailleurs pas lié par l'avis ainsi donné, constitue une procédure satisfaisante, il était plus contestable de prévoir une simple information a posteriori dans des décisions de retrait d'agrément ou d'autorisations.

En effet, seules les situations d'urgence peuvent justifier de prendre des décisions selon une procédure souple et rapide, notamment celles se traduisant par une suspension d'agrément ou d'autorisation ou celles permettant la satisfaction des besoins en matière de transfusion sanguine ou correspondant aux demandes d'exportations, par exemple pour les besoins de populations

étrangères sinistrées, ou pour des raisons liées à la concurrence internationale.

Mais l'application de la procédure simplifiée aux mesures de retrait paraît moins justifiable dans la mesure où des décisions de suspension peuvent toujours être adoptées à titre conservatoire et que le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure, en vertu de l'article L. 668-11 du présent projet.

La clarification apportée par l'Assemblée nationale est donc opportune et votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 667-8 du code de la santé publique

Statut de personnel de l'Agence

Cet article prévoit que l'Agence disposera de son propre personnel qui sera composé, en premier lieu, de fonctionnaires soumis au statut général de la fonction publique qui pourront être issus des directions de l'administration centrale actuellement concernées, comme la direction générale de la santé, ou recrutés spécialement.

L'Agence pourra également s'assurer le service d'agents contractuels dotés, le cas échéant, de contrats à durée indéterminée, afin d'éviter de donner un caractère précaire à cette collaboration.

L'efficacité de l'Agence exige, en effet, qu'elle puisse faire appel à des personnels spécialisés notamment dans le domaine scientifique.

Par ailleurs, cet article définit les obligations de ce personnel en vue de garantir le respect du secret des activités auxquelles ils sont associés et leur indépendance.

Ainsi, les agents employés par l'Agence sont tenus au secret et à la discrétion professionnels, dans les conditions imposées aux fonctionnaires en application de l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983. Les mêmes personnes ainsi que les collaborateurs occasionnels ne peuvent avoir, dans un établissement contrôlé par l'Agence ou dans une affaire pour lesquels ils ont effectué une mission, aucun intérêt, direct ou indirect, sous peine de tomber sous le coup, de l'article L. 175-1 du code pénal. De plus, même après avoir cessé définitivement leurs fonctions, elles ne pourront exercer, à titre

temporaire ou définitif, les activités privées dont la liste sera établie par décret en conseil d'Etat.

Votre commission vous propose d'adopter un amendement tendant à revenir à la rédaction initiale du second alinéa de cet article dans un but de cohérence : s'il est utile de préciser que les agents contractuels sont soumis à l'obligation de secret, cette précision n'a pas à concerner les autres agents, qui y sont soumis par leur statut.

Votre commission vous demande d'adopter cet article ainsi modifié.

Art. L. 667-9 du code de la santé publique

Compétences des inspecteurs de l'Agence

Le texte proposé pour l'article L. 667-9 du code de la santé publique prévoit la création d'un corps d'inspecteurs spécialisés relevant de l'Agence, comme dans le domaine de la pharmacie, qui seraient au nombre d'une vingtaine.

Aux termes de cet article, ils auraient pour mission de veiller au respect des lois et règlements applicables aux établissements de transfusion. A ce titre, ils pourront contrôler :

- les conditions de préparation, de conservation et de délivrance des produits sanguins,
- l'application des bonnes pratiques visées à l'article L. 668-3,
- la gestion administrative et financière des établissements.

Plusieurs dispositions visent, ensuite, à garantir leur indépendance. Ils sont tenus de consacrer l'intégralité de leur activité professionnelle aux tâches qui leur sont confiées ; ils ne peuvent exercer d'activités privées lucratives qu'à titre dérogatoire, conformément aux dispositions de l'article 25 de la loi du 13 juillet 1983, applicables aux fonctionnaires. Cette possibilité a été introduite à l'Assemblée nationale, notamment pour permettre à certains inspecteurs d'exercer, par exemple, des activités d'enseignement.

Comme pour les inspecteurs de la pharmacie visés par l'article L. 565 du code de la santé publique, ils doivent se faire

suppléer pour le contrôle des établissements dirigés par des personnes dont ils seraient parents.

De même, il leur est interdit tant qu'ils exercent leurs fonctions et dans un délai de cinq ans suivant la cessation de celles-ci, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les établissements de transfusion sanguine qu'ils contrôlent.

Cet article précise également les moyens dont ces inspecteurs disposent. Ils auront un droit d'accès à tous les locaux des établissements contrôlés. Il faut souligner que l'article L. 668-7 prévoit que les inspecteurs peuvent recueillir sur pièce et sur place les informations médicales, administratives et financières, dont l'Agence a besoin dans le cadre de sa mission générale de contrôle de l'activité transfusionnelle.

Ils peuvent, par ailleurs, bénéficier de l'aide d'experts et participer à des missions conjointes avec d'autres corps ou services d'inspection générale de l'Etat, avec lesquels ils échangent toute information utile. Il pourrait s'agir, par exemple, de l'inspection générale des affaires sociales ou de l'inspection générale des finances.

Enfin, le président pourra autoriser une certaine publicité des constats dressés par les inspecteurs de l'Agence en signalant les manquements aux règles des professions de médecin et de pharmacien à leurs autorités ordinales respectives ainsi qu'aux autorités mentionnées à l'actuel article L. 418 du code de la santé publique, à savoir le conseil départemental ou régional de l'Ordre (par l'intermédiaire du ministre de la santé ou du Procureur de la République).

Votre commission vous propose un amendement précisant les compétences des inspecteurs en s'inspirant des dispositions relatives à l'inspection de la pharmacie.

Elle vous demande d'adopter cet article ainsi modifié.

Art. L. 667-10 du code de la santé publique

Compétences du Laboratoire national de la santé

Cet article accorde au Laboratoire national de la santé un monopole pour les analyses de produits sanguins entrant dans le cadre des contrôles exercés par l'Agence française du sang.

Actuellement, ce contrôle de qualité des analyses effectuées par les laboratoires chargés du dépistage n'est pas obligatoire et ne couvre pas l'ensemble des analyses effectuées.

Le choix du Laboratoire national de la santé pour centraliser ces contrôles devrait permettre d'unifier les conditions d'examen des produits et de mieux garantir leur qualité.

Toutefois, il faut noter que si l'agrément des réactifs est sous la responsabilité du Laboratoire national de la santé, il a depuis 1985 largement délégué cette évaluation à des groupes de travail réunis sous l'égide de la société nationale de transfusion sanguine.

C'est la raison pour laquelle le comité du suivi de la sécurité transfusionnelle proposait dans son rapport de décembre 1991 de prévoir une participation des groupes scientifiques transfusionnels pour ce contrôle de qualité, comme par exemple le groupe "Rétrovirus" de la société nationale de transfusion sanguine pour le choix des échantillons soumis au contrôle.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 667-11 du code de la santé publique

Création du fonds d'orientation de la transfusion sanguine

Cet article prévoit que l'Agence pourra accorder des subventions aux établissements par l'intermédiaire d'un fonds, dénommé fonds d'orientation de la transfusion sanguine.

Les centres de transfusion sanguine en bénéficient dans deux cas.

Initialement, le projet de loi prévoyait que les subventions étaient destinées à faciliter l'application des schémas d'orientation de la transfusion sanguine. Ces derniers déterminent notamment, en vertu de l'article L. 669-3, les installations et les équipements nécessaires à la satisfaction des besoins en matière de transfusion sanguine et les modalités de coopération entre les établissements. De façon plus explicite, l'exposé des motifs du projet de loi précise que le fonds vise à faciliter et mettre en oeuvre la politique de sécurité transfusionnelle, de qualité des produits et de modernisation et de restructuration des établissements de transfusion.

A l'initiative de la commission des Affaires culturelles, familiales et sociales, l'Assemblée nationale a également prévu le versement de subventions pour la réalisation "d'objectifs d'intérêt national". Cet amendement a été motivé par le souci de pouvoir affecter ces subventions à la réalisation d'autres objectifs tels que la formation des personnels.

Votre commission vous propose un amendement tendant à le préciser explicitement.

Les ressources du fonds présentent les caractéristiques suivantes.

Premièrement, elles seront exclusivement constituées par une contribution à la charge des établissements de transfusion sanguine.

L'assiette de cette contribution sera constituée par le montant des cessions de produits labiles en France par ces centres, ce qui représente actuellement une somme de deux milliards de francs.

Son taux sera fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget dans une fourchette comprise entre 10 et 15 % de l'assiette définie ci-dessus.

Deuxièmement, ce régime est aligné sur celui de la TVA avec les mêmes avantages et sanctions, y compris en cas de réclamation.

Enfin, l'Etat percevra au titre des frais d'assiette et de recouvrement, une taxe qui a été ramenée de 4 % à 2,5 % à l'occasion de la discussion de ce texte à l'Assemblée nationale, sur un amendement gouvernemental déposé à la suite des critiques de l'opposition, d'ailleurs parfaitement fondées, reprochant à l' "Etat de se servir au passage" (*intervention de M. Denis Jacquat*). M. Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire, a toutefois justifié ce dispositif en rappelant que les coûts de recouvrement auraient été plus importants s'ils avaient été confiés à l'Agence. Dès lors que l'Etat en était chargé, il n'était pas anormal qu'il équilibre les dépenses engagées à ce titre, comme il le fait pour tout établissement public.

Votre commission vous propose un amendement tendant à préciser que le prélèvement pour frais de recouvrement est calculé sur la contribution et non sur le prix de cession.

Ce dispositif appelle plusieurs critiques de la part de votre commission.

D'un point de vue général, ce mécanisme financier ne tient absolument pas compte des perspectives financières inéluctables qui sont celles des établissements de transfusion sanguine. En effet, il est entièrement fondé sur le volume des cessions. Or, toutes les analyses relatives au domaine de la transfusion coïncident pour conclure que le volume des cessions ne peut aller qu'en décroissant, compte tenu de la diminution des dons de sang (- 10 %) et parallèlement de celle de la demande, tant en raison d'une évaluation plus rigoureuse des besoins transfusionnels que du développement des produits de substitution.

Les sommes recueillies par le fonds sur les centres sont donc vouées à une baisse certaine et sans doute rapide puisqu'on estime que d'ici moins de dix ans les produits de substitution pourront remplacer le sang et ses produits dérivés dans toutes leurs fonctions.

Comment dès lors, l'Agence pourra-t-elle mener à terme son objectif de modernisation et de restructuration alors que sa réalisation aura un coût qui ne devrait cesser de s'aggraver en raison des impératifs de sécurité et de qualité des produits impliquant la multiplication des tests et analyses et le recours aux techniques les plus sophistiquées ?

Votre commission vous propose un amendement tendant à permettre un meilleur financement du réseau de collecte en affectant au fonds une partie des éventuels excédents d'exploitation du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies. Le supplément de ressources ne résoudra cependant pas totalement la question du financement des centres.

Outre cette critique de fond, votre commission émet également des réserves sur les modalités de fonctionnement de ce mécanisme financier.

Elle s'interroge notamment sur les conditions d'attribution des sommes ainsi redistribuées. Sachant, par ailleurs, qu'on considère généralement qu'il existe trop de centres dans notre pays et qu'un regroupement serait souhaitable, l'Agence ne sera-t-elle pas ainsi tentée de privilégier certains au détriment des autres ? Il appartiendra donc à l'Agence de définir clairement sa politique en la matière.

Enfin, elle remarque que le prélèvement prévu au profit de l'Etat, s'il est justifié par des motifs de gestion, présente néanmoins un caractère choquant au regard du principe de la gratuité des dons de sang et du bénévolat consacrés notamment par l'article L. 666-1-A du présent projet de loi.

Votre commission vous demande d'adopter cet article ainsi modifié.

Art. L. 667-12 du code de la santé publique

Ressources de l'Agence

Comme beaucoup d'établissements publics administratifs, l'Agence sera financée par :

- des subventions de l'Etat. Pour 1993, le projet de loi de finances a prévu un crédit de 15 millions de francs pour le fonctionnement de l'Agence actuellement dotée du statut de groupement d'intérêt public ;

- des redevances pour services rendus dans les conditions définies à l'article 5 de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances ; cette disposition, traditionnelle, n'apportera sans doute pas d'importantes ressources à l'Agence ;

- des produits divers, dons et legs.

En outre, elle bénéficiera chaque année d'une dotation globale de financement allouée dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale et qui concerne la dotation globale accordée par les régimes d'assurance maladie aux établissements hospitaliers publics ou privés à but non lucratif participant à l'exécution du service public.

Cette dernière ressource a été substituée par un amendement du Gouvernement lors de la discussion du projet à l'Assemblée nationale, à la disposition prévue initialement qui affectait à l'Agence une fraction de la contribution instituée à l'article L. 667-11 afin de répondre à la critique selon laquelle, avec un tel système de financement l'Agence serait "juge et partie". M. Bernard Kouchner a ainsi déclaré que "*Rien ne restera à l'Agence française du sang. Il y aura moins de centralisation, moins de lourdeur et une redistribution totale*".

Il convient cependant de remarquer que ce moyen de financement est mis à la charge des organismes de sécurité sociale et plus précisément de l'assurance maladie dont on connaît les difficultés d'équilibre financier. Ce dispositif aura donc pour conséquence de réduire, sans doute dans des proportions importantes,

la part des subventions de l'Etat qui représente actuellement plus de la moitié des ressources de l'Agence.

Il s'agit donc d'un changement considérable dans l'équilibre financier de l'Agence. Pour les établissements hospitaliers, la dotation globale constitue l'essentiel de leurs ressources. Or ce mécanisme suscite actuellement de vives critiques en raison de sa rigidité qui ne permet pas de prendre en compte certains besoins spécifiques (comme l'a encore montré le cas du traitement d'un hémophile à Albi, obligé de se faire soigner dans un établissement privé car l'établissement hospitalier public a considéré que son traitement était trop dispendieux eu égard à l'enveloppe budgétaire dont il disposait). Par ailleurs, le système de la dotation globale n'a pas permis un redéploiement des moyens disponibles mais a eu tendance à faire perdurer les situations acquises et les modes de fonctionnement antérieurs.

On doit donc s'interroger sur l'adéquation du financement ainsi proposé aux missions confiées à l'Agence, notamment celle de la modernisation et de la restructuration du réseau transfusionnel alors même qu'elle constitue un démembrement de l'administration du ministère chargé de la santé.

C'est pourquoi votre commission vous propose un amendement tendant à préciser, malgré les critiques d'ordre constitutionnel qu'il encourt, que le montant des subventions doit représenter au moins la moitié des ressources.

Elle vous demande d'adopter cet article, modifié également par un amendement rédactionnel.

Art. L. 667-13 du code de la santé publique

Dispositions réglementaires d'application

Cet article renvoie aux textes réglementaires le soin de préciser :

- d'une part, les mesures d'application de ce chapitre consacré au comité de sécurité transfusionnelle et à l'Agence française du sang ;

- d'autre part, les conditions d'exercice de la tutelle et du contrôle financier de l'Etat sur l'Agence.

Ces textes interviendront "en tant que de besoin" et revêtiront la forme de décret en Conseil d'Etat sauf dispositions contraires.

Il s'agit d'une disposition traditionnelle mais qui retiendra l'attention de votre commission puisqu'elle sera chargée, dans le cadre du contrôle de l'application des lois, de veiller à l'application stricte des modalités ainsi définies.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans le modifier ainsi que l'article 2 ainsi modifié.

Art. 3

Insertion dans le livre VI du code de la santé publique d'un nouveau chapitre

CHAPITRE III

Des établissements de transfusion sanguine

Art. L. 668-1 du code de la santé publique

Activités et statuts des établissements de transfusion sanguine

Cet article explicite les conditions d'exercice du monopole de la collecte du sang ou de ses composants à des fins thérapeutiques confié par l'article L. 666-1 aux établissements de transfusion sanguine. L'Assemblée nationale a ajouté que ce monopole s'exerçait dans le cadre d'une mission de santé publique au sein du service public de la transfusion sanguine, précisions qui doivent être approuvées.

Cependant l'activité des établissements de transfusion sanguine est plus large : outre la collecte, ils préparent et distribuent à titre exclusif les produits labiles, sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien. Ils ont également vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine, à l'exception du fractionnement qui est le monopole du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies ; il s'agit d'activité de conseil, de suivi des actes de transfusion et de soins dispensés aux

patients traités dans les établissements pour des maladies en rapport avec la transfusion ; ainsi, près de 1 500 hémophiles y sont traités. Les centres peuvent également exercer une activité de distribution en gros des produits dérivés stables (cf. art. 670-3) ; les règles relatives aux établissements pharmaceutiques leur sont alors applicables (section I du chapitre II du titre II du livre V).

En outre, à titre accessoire, ils peuvent exercer d'autres activités de santé (soins, laboratoire d'analyses médicales...) conformément aux règles applicables à ces activités : ces activités devraient permettre la reconversion inéluctable de ces établissements.

Les établissements devront être agréés par l'Agence française du sang, alors qu'actuellement ils le sont par le ministre chargé de la santé (art. L. 667) : l'article L. 668-2 commenté ci-après en fixe les conditions.

Votre commission vous propose deux amendements sur ces dispositions : un amendement rédactionnel et un amendement tendant à préciser que la dispensation de médicaments dérivés du sang ne concerne que les personnes traitées dans le centre pour une maladie ayant un lien avec la transfusion sanguine. Il ne doit pas s'agir d'une activité de pharmacie d'officine ouverte sur l'extérieur.

Par ailleurs cet article précise le statut juridique des établissements de transfusion sanguine. Ceux-ci peuvent être constitués sous la forme d'association (loi de 1901 ou de 1908 pour l'Alsace-Moselle) ou sous celle de groupement d'intérêt public (GIP) dans les conditions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France. Le GIP pourra être constitué entre plusieurs établissements publics de santé, ou entre des établissements publics de santé et d'autres personnes morales de droit public ou privé. Cette formule, sans doute appelée à se développer à l'occasion de la réorganisation progressive du système transfusionnel, rendue nécessaire notamment par la diminution prévisible de la collecte, permet de créer une entité près de l'hôpital mais non intégrée à lui, ce qui devrait en faciliter leur gestion et leur contrôle. Il est à noter que le GIP ne coupe pas tout lien avec la structure hospitalière puisque celle-ci peut lui apporter des moyens en personnel et en matériel, qui lui restent attachés.

Votre commission vous propose un amendement tendant à préciser que la convention constitutive du GIP par l'Agence française du sang, vaudra agrément : un GIP, en effet, n'acquiert, contrairement à l'association, la personnalité morale, qu'après approbation de cette convention par l'autorité administrative qui pourra donc s'assurer que le GIP est constitué conformément aux

conditions fixées par l'article L. 668-2. Il n'est pas nécessaire de multiplier les formalités et un GIP non agréé n'aurait pas de raison d'être.

Enfin l'article précise que les statuts des associations et GIP doivent être conformes à des statuts types définis par décret en Conseil d'Etat. Il conviendrait de préciser que les dispositions mentionnés dans les statuts des associations figurent également dans les conventions des GIP. Votre commission vous propose un amendement à cet effet.

En outre, l'Assemblée nationale a mentionné l'existence d'un statut particulier, fixé par décret en Conseil d'Etat, pour le centre de transfusion sanguine des armées.

Votre commission vous demande d'adopter cet article ainsi modifié.

Art. L. 668-2 du code de la santé publique

Conditions d'agrément des établissements de transfusion sanguine

Cet article précise les conditions de l'agrément (ou de l'approbation valant agrément) donné aux établissements de transfusion sanguine :

- l'agrément sera donné pour une durée limitée, renouvelable. D'après les informations communiquées à votre rapporteur elle pourrait être de cinq ans. Un décret en Conseil d'Etat la fixera après avis de l'Agence française du sang. Ces dispositions devraient concourir à une meilleure sécurité.

- l'agrément sera subordonné à des conditions techniques, sanitaires et médicales, également fixées par le décret. Il s'agit non seulement de préserver ainsi la qualité et la sécurité des prestations, mais également de permettre une meilleure organisation des schémas régionaux de la transfusion sanguine.

- enfin la décision d'agrément doit déterminer la zone de collecte de l'établissement. L'Assemblée nationale a opportunément précisé que cette décision devait être compatible avec le schéma d'organisation de la transfusion sanguine. Votre commission vous propose un amendement tendant à préciser que la décision

d'approbation de la convention, comme la décision d'agrément, indique la zone de collecte.

Votre commission vous demande d'adopter cet article ainsi modifié.

Art. L. 668-3 du code de la santé publique

Bonnes pratiques et conditions d'enregistrement d'un nouveau produit sanguin labile

Afin de répondre aux impératifs de sécurité, d'éviter une concurrence des centres et de permettre à l'Agence d'exercer ses missions, cet article impose aux établissements de transfusion sanguine deux séries de règles :

- le respect d'un cahier de bonnes pratiques, établi par chaque établissement en fonction de ses activités, et respectant les principes définis par un règlement fixé par l'Agence française du sang, homologué par arrêté du ministre chargé de la santé et publié au Journal Officiel. Ce cahier des charges comportera donc des précisions écrites sur les procédures à suivre pour la collecte et la préparation des produits labiles.

- l'enregistrement préalable par l'Agence des nouveaux produits labiles avant qu'ils puissent être distribués. Pour cela les établissements devront communiquer à l'Agence toutes informations utiles sur les caractéristiques du produit, sa préparation, son contrôle, son efficacité et sa sécurité. L'Agence pourra en outre compléter son information dans les conditions définies à l'article L. 668-7.

Votre commission vous demande d'adopter sans modification cet article, précisé par l'Assemblée nationale.

Art. L. 668-4 du code de la santé publique

Autorisations spécifiques à l'exercice de certaines activités

Indépendamment des conditions d'agrément prévues aux articles L. 668-1 et L. 668-2, cet article, afin de rationaliser les activités des établissements de transfusion sanguine dans le cadre des schémas d'organisation régionaux ou interrégionaux, impose des

autorisations spécifiques à certaines activités, d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, de la sécurité ou de l'efficacité de la transfusion sanguine ; il s'agira par exemple de préparer des produits spécifiques, tels que le plasma viro-inactivé, nécessitant des équipements particuliers. Il est évident que ce type de production doit être strictement encadré, chaque établissement ne pouvant se lancer à sa guise dans la préparation de produits spécifiques.

Pour ces différentes raisons, il revient à l'Agence de donner ces autorisations, pour une durée déterminée renouvelable, qui ne sera pas liée à la durée de l'agrément ; ces autorisations devront être compatibles avec les schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

Ces autorisations dépendront en outre du respect des cahiers des charges et seront soumises à une obligation d'évaluation périodique. Elles pourront en outre être assorties de conditions particulières, mentionnées à l'article L. 668-6, imposées dans l'intérêt de la santé publique, et subordonnées à la conclusion de conventions entre établissements publics pour l'exercice d'une activité ou l'utilisation d'un équipement.

Le non-respect de ces procédures est sanctionné pénalement (art. L. 671-1).

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 668-5 du code de la santé publique

Conditions de recours à des produits labiles issus de collectes faites en dehors du territoire français

Le recours à du sang ou à des produits dérivés labiles importés répond à un double régime d'autorisation : une autorisation générale délivrée par le ministre chargé de la santé en vertu de l'article L. 666-10, et une autorisation spécifique délivrée par l'Agence française du sang quand ces produits labiles transitent par un établissement de transfusion sanguine, ou y font l'objet d'une préparation.

Cette autorisation est à la fois exceptionnelle et moins contraignante, notamment au regard de l'éthique, que pour l'importation de produits dérivés stables. Il s'agit en effet de répondre

à des situations d'urgence. Néanmoins, les produits importés doivent répondre aux exigences sanitaires d'analyse biologique et de dépistage (art. L. 666-3) pour être utilisés.

L'Assemblée nationale a complété cet article par un alinéa disposant que les exportations de sang ne pouvaient être effectuées que par les établissements de transfusion sanguine et avec l'autorisation de l'Agence française du sang.

Il est à noter que l'Agence est appelée à participer à l'organisation et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine (art. L. 667-5). Les règlements relatifs à ces dispositifs devront déterminer les conditions de délivrance des autorisations prévues ci-dessus dans les cas d'urgence.

Enfin des conditions particulières prévues à l'article L. 668-6 peuvent être soumises à autorisation.

Votre commission vous demande d'adopter cet article sous réserve d'un amendement rédactionnel.

Art. L. 668-6 du code de la santé publique

**Conditions particulières d'attribution des autorisations
mentionnées aux articles L. 668-4 et L. 668-5 du code de la santé
publique**

Cet article dispose que dans l'intérêt de la santé publique et dans un souci de rationalisation du système transfusionnel, notamment dans son cadre régional, les autorisations relatives à certaines activités spécifiques des établissements et celles relatives aux importations et exportations de produits labiles, peuvent être subordonnées à des conventions passées entre établissements.

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 668-7 du code de la santé publique

Information de l'Agence

L'Agence française du sang exerce une mission générale de contrôle et de coordination de l'activité et de la gestion des établissements de transfusion sanguine (art. L. 667-5). En conséquence cet article impose aux établissements de transfusion sanguine de fournir à l'Agence, selon une périodicité que celle-ci détermine, toutes les informations médicales, administratives et financières qui lui sont nécessaires.

En outre, les inspecteurs de l'Agence peuvent recueillir ces informations sur pièce et sur place, dans le respect du secret professionnel (ajout de l'Assemblée nationale).

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 668-8 du code de la santé publique

Conditions de nomination des directeurs d'établissements de transfusion sanguine

Cet article pose les conditions de nomination par les conseils d'administration des directeurs des établissements de transfusion sanguine.

Ceux-ci doivent être médecins ou pharmaciens. Ils doivent être agréés par l'Agence française du sang (par son directeur d'après l'article L. 667-7), et non plus par le ministre chargé de la santé : cet agrément est subordonné à leur inscription sur le tableau de l'Ordre professionnel dont ils relèvent. Ils doivent en outre figurer sur une liste d'aptitude.

Un décret précise les conditions d'établissement de la liste d'aptitude, et notamment la formation spécialisée et l'expérience pratique requises. Il fixe également la durée de l'agrément, qui est renouvelable.

Ces dispositions constituent l'amorce d'un statut des personnels des établissements de transfusion sanguine (cf. aussi l'article L. 668-9 ci-dessous), qui avait été souhaité par la commission d'enquête sénatoriale. Cette exigence de qualification confère une garantie de compétence dont les effets en matière de sécurité redonneront aux établissements et au système transfusionnel une crédibilité que le drame de la contamination leur avait fait perdre en grande partie.

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 668-9 du code de la santé publique

Qualifications et rémunérations des personnels des établissements de transfusion sanguine

Cet article dispose qu'un décret déterminera les conditions relatives aux qualifications et aux rémunérations (ajout de l'Assemblée nationale) des personnels des établissements de transfusion sanguine, et détermine les catégories d'emploi. Il s'agit donc d'un pas de plus en direction d'un statut unique réclamé par la commission d'enquête. Actuellement plusieurs statuts (ou absence de statut) s'appliquent aux personnels suivants qu'ils relèvent d'une association, d'un centre régional ou d'un établissement hospitalier. Ces dispositions n'auront pas pour effet, dans le cas d'un GIP, de transformer le statut des personnels mis à disposition, mais seulement de déterminer les qualifications de ces personnels pour qu'ils puissent être mis à disposition.

Un rapport sur les besoins de qualification des établissements de transfusion sanguine a été demandé par le Gouvernement au Professeur Jacques Ruffié.

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 668-10 du code de la santé publique

Responsabilité des établissements de transfusion sanguine

Les établissements de transfusion sanguine doivent actuellement souscrire une assurance couvrant leur responsabilité, même sans faute, du fait des risques particuliers liés à la modification des caractéristiques du sang par les donneurs à l'occasion du prélèvement (art. L. 667). Cette disposition est reprise par le présent article, mais étendu à toutes les opérations de prélèvement.

Ce dispositif met en évidence la place centrale occupée par le donneur dans le système transfusionnel.

Toutefois, le drame de la contamination a replacé le receveur au premier rang des préoccupations du système transfusionnel. Or aucune assurance n'est rendue obligatoire par le projet de loi au titre du risque encouru par le receveur. Certes, un projet de loi sur la couverture du risque thérapeutique est en préparation, et les accords passés avec les compagnies d'assurance sont reconduits jusqu'au 30 juin 1993. Votre commission s'est cependant interrogée sur l'opportunité de prévoir une obligation d'assurance couvrant la responsabilité des établissements du fait de ce risque. Elle n'a cependant pas souhaité aborder cette difficile question par voie d'amendement.

Elle vous demande, en conséquence, d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 668-11 du code de la santé publique

Retrait des agréments et autorisations

Procédure de suspension en cas d'urgence

Cet article organise les procédures destinées à protéger la santé publique en cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires par les établissements de santé publique, et en cas de danger pour la sécurité des personnes causé par un produit.

La violation des prescriptions législatives et réglementaires, par l'établissement, peut entraîner le retrait temporaire ou définitif des agréments et des autorisations relatifs à la collecte, à la préparation des produits labiles, à la distribution et à la dispensation des médicaments dérivés du sang ou à l'exercice des activités annexes (art. L. 668-1), ainsi qu'à la poursuite d'activités spécifiques pouvant nécessiter des équipements particuliers (art. L. 668-4), à l'importation ou à l'exportation de produits labiles (art. L. 668-5) et, enfin, à la nomination du directeur de l'établissement (art. L. 668-8).

La décision de retrait est prise par le directeur de l'Agence, après mise en demeure d'avoir à fournir des explications ou de remédier aux violations et manquements constatés (ces précisions font l'objet d'un amendement de votre commission, le texte adopté par l'Assemblée nationale ne précisant pas l'objet de la mise en demeure) dans un délai d'un mois. A défaut d'exécution ou d'explication satisfaisante le retrait est prononcé après avis de la commission d'organisation de la transfusion sanguine.

En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, la suspension de l'agrément ou de l'autorisation est prononcée à titre conservatoire par le président de l'Agence. Un amendement vous propose de préciser que celui-ci informe la commission d'organisation.

Il convient en outre de préciser ce que deviennent les biens propres des établissements de transfusion sanguine en cas de retrait définitif de l'agrément : ce retrait signifie la dissolution. Néanmoins les statuts pourraient le prévoir. Il est donc proposé de fixer le sort des biens dans les statuts et la convention : les statuts types et la convention type pourraient comporter des dispositions en ce sens. Un amendement sur ce sujet vous est donc proposé.

Par ailleurs, en ce qui concerne la sécurité des personnes liée à l'utilisation d'un produit, indépendamment des mesures de suspension ou de retrait d'ordre général susceptibles d'être prises par le ministre, le directeur de l'Agence peut suspendre à titre conservatoire la distribution du produit par un établissement déterminé. Il saisit la commission d'organisation de la transfusion sanguine dans un délai de quinze jours. Des mesures peuvent ainsi être prises pour pallier un manque éventuel du produit concerné. Votre commission vous propose sur ce point un amendement rédactionnel.

Elle vous demande d'adopter cet article ainsi modifié ainsi que l'article 3 ainsi modifié.

Art. 4

**Insertion dans le livre VI du code de la santé publique d'un
nouveau chapitre**

CHAPITRE IV

Des schémas d'organisation de la transfusion sanguine

Art. L. 669-1 du code de la santé publique

Ressorts territoriaux des schémas

Cet article confie au ministre chargé de la santé le soin d'établir les ressorts territoriaux dans le cadre desquels les schémas d'organisation de la transfusion sanguine seront élaborés.

Actuellement, l'organisation transfusionnelle est déterminée au plan départemental. Le niveau régional voire inter-régional paraît néanmoins mieux approprié et devrait être retenu désormais.

L'Agence française sera néanmoins consultée. Celle-ci est par ailleurs compétente pour préparer les projets de schémas d'organisation de la transfusion sanguine et veiller à leur application. La décision finale qui appartient au ministre chargé de la santé garantit la cohérence des décisions avec les autres documents de la planification sanitaire.

Votre commission vous propose de préciser par amendement les conditions d'intervention du ministre et d'adopter cet article ainsi modifié.

Art. L. 669-2 du code de la santé publique

Conditions d'élaboration des schémas

Cet article détermine la procédure d'élaboration des schémas d'orientation de la transfusion sanguine.

L'Agence française du sang est chargée de préparer les projets de schémas. Sur cette base, le ministre de la santé est autorisé à arrêter le projet définitif après avis de la commission d'organisation de la transfusion compétente.

Ces commissions définies à l'article L. 669-4 du code de la santé publique sont des instances consultatives instituées dans le ressort territorial de chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine comprenant des représentants de toutes les parties concernées : les collectivités publiques (Etat-collectivités territoriales), les établissements de transfusion et de santé et leurs personnels, les associations de donneurs de sang, les professions de santé, les patients ainsi que des personnalités qualifiées.

L'Assemblée nationale a complété cette liste déjà longue en y ajoutant les représentants des organismes d'assurance maladie.

Cet article appelle plusieurs observations.

En premier lieu, il convient de s'interroger sur la latitude de décision dont dispose le ministre. La rédaction actuelle laisse à penser que le ministre ne sera pas lié par le projet présenté par l'Agence et pourra l'amender de façon conséquente.

En second lieu, compte tenu des progrès scientifiques et industriels rapides que connaît ce secteur, il est nécessaire de prévoir une durée raisonnable à ces schémas. L'amendement présenté à l'article précédent donne une certaine souplesse au dispositif, tout en permettant de l'encadrer.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Article L. 669-3 du code de la santé publique

Contenu des schémas

Cet article précise que chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine comportera quatre séries d'informations :

- la zone de collecte de chaque établissement,
- la répartition des activités entre les établissements de transfusion sanguine,

- les installations et les équipements nécessaires pour satisfaire les besoins en matière de transfusion sanguine,

- les modalités de coopération entre les établissements.

Le contenu des schémas d'organisation ainsi définis appelle plusieurs remarques.

S'agissant de la zone de collecte, il convient de relever que l'article L. 668-2 prévoyait initialement que celle-ci était déterminée par la décision d'agrément, elle-même relevant de l'Agence française du sang. Il existait donc une certaine confusion entre le champ de compétences de l'Agence et celui du ministre chargé de la santé qui arrête les schémas d'orientation.

C'est donc à juste titre que l'Assemblée nationale a amendé l'article L. 668-2 pour préciser que la décision d'agrément devra être compatible avec le schéma d'organisation de la transfusion sanguine et ne déterminera pas la zone de collecte mais devra seulement l'indiquer puisque cette zone aura été préalablement fixée dans le cadre du schéma d'organisation.

En ce qui concerne la répartition des activités entre les établissements de transfusion sanguine, on notera que le champ de ces activités est fixé limitativement par l'article L. 668-1. Il s'agit à titre principal de la collecte, la préparation des produits labiles et leur distribution.

Pour les installations et les équipements nécessaires à la satisfaction des besoins en matière de transfusion sanguine, l'Agence détient, en vertu de l'article L. 668-4, un pouvoir d'autorisation spécifique concernant ceux qui figurent sur la liste fixée par décret, en raison de leur coût élevé.

Quant aux modalités de coopération entre les établissements, l'article L. 668-4 prévoit que certaines autorisations délivrées aux centres de transfusion sanguine peuvent être subordonnées à la conclusion d'une convention avec un ou plusieurs autres établissements pour l'exercice d'une activité ou l'utilisation d'un équipement.

Votre commission vous propose un amendement tendant à préciser ce dispositif, afin de faciliter les éventuelles restructurations, et vous demande d'adopter cet article ainsi modifié.

Article L. 669-4 du code de la santé publique

Commissions régionales et inter-régionales d'organisation de la transfusion sanguine

Cet article institue dans le ressort territorial de chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine, une commission chargée de donner son avis sur :

- le projet de schéma d'organisation de la transfusion sanguine,
- la délivrance et le retrait des agréments et autorisations relevant de la compétence de l'Agence,
- l'attribution des subventions versées par l'Agence sur le fonds d'orientation de la transfusion sanguine.

A titre facultatif, la commission peut être également consultée par l'Agence sur toute autre question relevant du fonctionnement du système transfusionnel dans le ressort territorial de sa compétence.

Toutefois, l'Assemblée nationale a introduit par amendement une obligation d'information de la commission pour l'utilisation des produits importés dans un délai de 15 jours après la décision.

Par ailleurs, cet article renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de déterminer la composition des commissions et leurs modalités de fonctionnement.

Votre commission vous propose un amendement précisant la représentation des patients ainsi qu'un amendement de coordination avec l'article L. 669-1, et vous demande d'adopter cet article ainsi modifié.

Elle vous demande, en conséquence, d'adopter l'article 4 ainsi modifié.

Art. 5

Insertion dans le livre VI du code de la santé publique d'un nouveau chapitre

CHAPITRE V

Des médicaments dérivés du sang et du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies

Ce chapitre transpose la directive européenne du 14 juin 1989 qui tire les conséquences juridiques du statut du médicament conféré aux produits stables dérivés du sang. En effet, bien qu'appelé médicaments, tant par le code de la santé que par la directive de 1965 déjà mentionnée, ces produits étaient restés en marge de la réglementation concernant les médicaments. Les voilà donc réintégrés au moment même où les médicaments font leur entrée sur le grand marché européen, sous la réserve que leur soit accordé l'autorisation de mise sur le marché (AMM) par chaque pays, en attendant la reconnaissance mutuelle (en cours de négociation) des AMM.

Ce changement de statut, dans la mesure où la directive européenne, qui en tout état de cause s'impose à la France qui l'a signée, n'est pas en accord avec l'éthique transfusionnelle, met la France en difficulté et laisse planer une incertitude sur l'application des articles présentés ci-dessous. Ceux-ci, en effet, anticipent sur une renégociation de la directive demandée le 13 novembre dernier par la France, la Belgique et la Hollande ; rien n'indique cependant que cette renégociation sera effective. A défaut d'une modification, la France pourrait être condamnée pour entrave à la libre circulation des médicaments puisqu'elle poserait une condition de gratuité du don non prévue par la directive ; celle-ci propose seulement de promouvoir le don gratuit mais ne l'exige pas.

Art. L. 670-1 du code de la santé publique

**Application du régime des médicaments aux produits stables
dérivés du sang**

Cet article dispose que les produits stables dérivés du sang sont des "médicaments dérivés du sang" et, en tant que médicaments, soumis aux dispositions du livre V du code de la santé relatif à la pharmacie ; cela signifie en premier lieu qu'ils sont soumis à l'AMM et distribués comme tout médicament. L'ensemble de ce dispositif offre des garanties de sécurité beaucoup plus importantes que dans le système actuel, notamment en ce qui concerne les procédures d'alerte et de rappel.

A l'origine, le projet de loi, en renvoyant à l'article L. 666-7, pouvait laisser penser que seuls étaient concernés les produits fabriqués à partir du sang collectés par les centres de transfusion sanguine, ce qui excluait le sang importé pourtant autorisé par l'article L. 666-10. L'Assemblée nationale a donc supprimé la référence à l'article L. 666-7.

Enfin, le présent article précise que les dispositions du livre V s'appliquent sous réserve des dispositions du chapitre V du livre VI, ce qui vise essentiellement les restrictions à la délivrance de l'AMM justifiées par des raisons éthiques ou de sécurité (art. L. 670-4).

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 670-2 du code de la santé publique

**Constitution du Laboratoire français du fractionnement et des
biotechnologies**

Cet article dispose que l'activité de fractionnement sera confiée à un groupement d'intérêt public (GIP) dénommé Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.

Cette nouvelle catégorie de personne morale de droit public, instituée en 1982 par la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982

d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France, permet à des personnes morales de droit public et de droit privé de mettre en commun des moyens financiers, des équipements ou des savoir faire pour réaliser des objectifs que seul chacun des membres ne pourrait atteindre. La formule, reprise par dix-huit lois a, depuis, beaucoup évolué puisque souvent la loi, au lieu de renvoyer à la catégorie générale, crée un GIP particulier.

Le GIP est constitué par une convention passée par les membres associés. Cette convention doit être approuvée par l'autorité administrative pour que le GIP acquiert la personnalité morale.

Le chapitre V ne donne que très peu d'indications sur les modalités de mise en oeuvre de l'industrie du fractionnement : il ne dit pas quelles personnes morales participeront au groupement d'intérêt public, ni selon quelles modalités se fera le passage des structures actuelles à la nouvelle organisation, pas plus qu'il ne dit comment sera réglée la question financière et notamment comment ce système sera compatible avec l'éthique transfusionnelle, en particulier le non-profit.

L'Assemblée nationale a introduit une ambiguïté supplémentaire en créant un nouveau type de GIP, le GIP de nature industrielle : s'agit-il de dire que le GIP aura une activité de production de type industriel, au sens technique, ou une activité économique comme toute activité industrielle ? Dans le premier cas, la précision est inutile, dans le second elle va à l'encontre de la philosophie du projet de loi qui tend à trouver une voie moyenne entre la logique industrielle et l'éthique transfusionnelle.

Ainsi, que l'absence de clarté de ce dispositif soit volontaire ou qu'elle révèle une incapacité à définir à moyen terme ce que sera l'activité de fractionnement, votre commission ne peut s'en satisfaire.

Sans bouleverser fondamentalement la structure retenue par le projet de loi, elle vous propose de réécrire cet article afin de tenir compte des analyses suivantes :

1. L'activité de fractionnement du sang est transitoire : à échéance de 10 ou 15 ans, les produits stables dérivés du sang seront remplacés par des produits de substitution. Ainsi, s'il est important que le Laboratoire français du fractionnement participe à la recherche en matière de biotechnologies, on peut en revanche s'interroger sur l'opportunité de maintenir une structure publique dont l'objet sera de fabriquer des médicaments qui n'auront plus la caractéristique d'être issus du sang humain. Celle-ci disposera-t-elle des capitaux nécessaires, sera-t-elle à même d'entrer en concurrence

avec les grandes firmes pharmaceutiques mondiales ? C'est peu probable. Dès lors, il convient d'envisager un dispositif susceptible d'évoluer sans heurt, voire de se reconvertir en changeant sa forme juridique dès lors que sa justification première, concilier l'éthique et la logique industrielle et concurrentielle, imposée par l'ouverture des frontières, aura disparu.

2. Dans ces conditions, une participation de l'industrie privée s'avère nécessaire. Cette participation présente de nombreux avantages : elle permet une synergie tant en ce qui concerne le fractionnement, qui n'entre pas dans la logique du profit, qu'en ce qui concerne la recherche en matière de biotechnologies ; elle permet une évolution sans heurt à mesure que les produits de substitution remplaceront les produits dérivés du sang.

Il peut paraître paradoxal de collaborer avec le secteur privé pour l'exploitation commerciale de produits issus de recherches effectuées dans le secteur public ; plusieurs raisons y incitent cependant : la situation actuelle ne se justifie que parce que la "matière première" utilisée, le sang, est une "matière" noble et que l'éthique transfusionnelle a une dimension sociale et culturelle importante qui ne fait que se renforcer avec les progrès de la médecine et de la biologie ; l'industrie pharmaceutique, en participant au fractionnement par l'apport de ses brevets et son savoir faire, voire en apportant des moyens de production au GIP, n'en retire aucun avantage immédiat, puisque tout profit est exclu ; il ne peut donc s'agir pour elle que d'un investissement à longue échéance, quand les produits issus des recherches menées au sein du GIP retrouveront le statut de droit commun des médicaments ; par ailleurs, un groupement d'intérêt public aurait sans doute peu de chance de survivre dans un système concurrentiel à l'échelle mondiale, nécessitant des investissements considérables et une expérience particulière ; enfin, dernière raison, il paraît risqué de laisser l'Etat produire seul des médicaments quand celui-ci est chargé de contrôler cette activité et d'autoriser la mise sur le marché des médicaments. On retrouve là une confusion des rôles dont on a vu les dangers avec la contamination du sang. Cette confusion des rôles n'est d'ailleurs pas exclue du projet gouvernemental.

3. En donnant la majorité des droits (il conviendrait d'ailleurs de parler des voix) à l'Agence française du sang, le texte confie à l'organe chargé de définir la politique de la transfusion sanguine et de la contrôler le soin de mener une politique industrielle et de recherche-développement : n'est-ce pas là, ainsi d'ailleurs que le souligne M. Jacques Biot dans son rapport sur "la réorganisation du dispositif français de fractionnement des dérivés sanguins", reconstituer la situation qui a participé au drame de la contamination des produits sanguins ?

Dans ces conditions, il ne paraît pas souhaitable de confier la majorité des voix à l'AFS. Le mieux est de s'en tenir au droit commun de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 qui dispose que les personnes morales de droit public, les entreprises nationales et les personnes morales de droit privé chargées de la gestion d'un service public disposent de la majorité des voix à l'assemblée générale et au conseil d'administration. En l'occurrence, cette majorité sera constituée par l'Agence, les centres de fractionnement et les centres de transfusion sanguine. En outre, par le jeu des majorités, une plus grande souplesse sera donnée au dispositif, facilitant ainsi ses évolutions.

Il reviendra à la convention constitutive, qui devra être approuvée par le Gouvernement, de déterminer les modalités de participation des membres et de fixer les conditions dans lesquelles ils seront tenus de participer aux dettes du groupement.

Il est à noter que les infrastructures de fractionnement ne devraient pas être cédées au GIP afin que, chaque membre gardant son autonomie, les évolutions (cessions, dissolutions, reconversions...) soient plus aisées.

4. Le respect de l'éthique transfusionnelle, et notamment de la gratuité et du non-profit, est assuré par la forme juridique du Laboratoire français du fractionnement ; un GIP ne donne pas lieu à la réalisation ni au partage de bénéfices (art. 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982).

Il est à noter cependant qu'actuellement les prix français des dérivés stables sont beaucoup plus élevés que les prix étrangers. Or, au 1er janvier 1993, la circulation de ces médicaments sera libre, dès lors qu'ils respecteront les principes de gratuité du don, condition de l'attribution de l'autorisation de mise sur le marché (cf. art. 670-4). Or, les laboratoires étrangers se sont engagés dans cette voie et aucun obstacle ne s'opposera plus à l'entrée de ces médicaments à partir du 1er janvier 1993. Un effort de mise à niveau et de rationalisation du fractionnement français doit être très rapidement entrepris ; à défaut, cette production disparaîtra sans que la France ait eu le temps de rattraper son retard en matière de biotechnologies et de produits de substitution, avec toutes les conséquences que cela aura en terme d'emploi et de potentiel de recherche.

Cet envahissement par les produits étrangers n'est cependant pas inéluctable. Aussi, au cas où le fractionnement dégagerait des excédents d'exploitation, il conviendrait, autant pour respecter l'éthique transfusionnelle que par rationalité économique, d'affecter ces excédents d'une part au financement des CTS, et de leur réorganisation par le biais du fonds d'orientation afin de conserver un

réseau de collecte performant, d'autre part à la recherche, tant pour la sécurité des produits que pour la mise au point de produits de substitution.

La commission d'enquête avait prévu, pour l'affectation des excédents, des conventions tripartites entre les donneurs de sang, le système transfusionnel et les firmes privées. Il paraît à votre commission que cette détermination des affectations pourrait être assurée par le conseil d'administration du GIP où les associations de donneurs de sang pourront faire entendre leur voix par l'intermédiaire des représentants des CTS et de l'Agence.

Telles sont les raisons justifiant l'amendement tendant à réécrire le présent article, que votre commission vous demande d'adopter.

Art. L. 670-3 du code de la santé publique

Application des dispositions relatives à la préparation et à la vente en gros des produits pharmaceutiques

Cet article dispose que les règles relatives aux établissements de préparation et de vente en gros de produits pharmaceutiques s'appliquent au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, ainsi qu'aux centres de transfusion sanguine, s'ils vendent en gros des médicaments dérivés du sang.

Ce texte appelle plusieurs observations.

La première concerne la modification prochaine de ces dispositions par le projet de loi modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament.

Ce texte vise notamment à transposer en droit français trois directives européennes relatives au médicament et à son régime d'autorisation de mise sur le marché, et à adapter la législation sur les établissements pharmaceutiques aux nouvelles données économiques de la profession.

La seconde observation concerne les restrictions apportées à l'application des règles mentionnées ci-dessus au Laboratoire français du fractionnement : celles-ci ne s'appliquent que sous réserve des dispositions relatives au présent chapitre (V) ; il s'agit là encore de tenir compte des restrictions apportées à l'AMM justifiées par des

raisons éthiques, mais également de déroger à l'obligation édictée par l'article L. 596 qui dispose que l'établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gestion ou à la direction de laquelle participe un pharmacien. Or, cela n'est pas le cas du LFFB puisque celui-ci n'est pas une société privée.

La même observation peut être faite à propos des établissements de transfusion sanguine vendant en gros des médicaments dérivés du sang, relevant du chapitre III du livre VI, qui ont la forme d'association ou de GIP.

Pour ces raisons, le présent article prévoit que le LFFB ou les établissements de transfusion concernés devront être dotés d'un pharmacien responsable qui participe à la direction générale de l'établissement.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 670-4 du code de la santé publique

Conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments dérivés du sang

Le présent article définit les conditions supplémentaires auxquelles doit satisfaire un médicament dérivé du sang pour que lui soit accordée l'autorisation de mise sur le marché. Ces conditions sont celles auxquelles doivent satisfaire les collectes de sang humain ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique, énoncées aux articles L. 666-2 à L. 666-6. Il s'agit :

- du consentement de la personne et de la gratuité du don (art. L. 666-2) ;

- de l'interdiction de prélèvement sur les mineurs (sauf dans certains cas avec l'autorisation de chacun des titulaires de l'autorité parentale) ou sur les majeurs protégés (art. L. 666-4) ;

- du consentement du donneur en cas de modification des caractéristiques du sang (art. L. 666-5) ;

- du respect de l'anonymat (art. L. 666-6) ; l'anonymat ne signifie pas que l'on ne puisse identifier le donneur, ce qui serait contraire à la sécurité (ainsi qu'à la directive du 14 juin 1989) ;

- de l'obligation de pratiquer des tests de dépistage et les examens biologiques spécifiés par décret (art. L. 666-3). On retrouve là les dispositions de la directive de 1989 à propos des collectes effectuées, tant dans le pays qu'à l'étranger (art. 3 et 4).

Ces conditions s'imposent donc au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies s'il devait fractionner du plasma importé, la question ne se posant pas pour le plasma collecté sur le territoire national par les ETS, puisque les règles énoncées ci-dessus leur sont applicables.

Elles s'imposent également au ministre des affaires sociales à qui il revient de délivrer les AMM : les médicaments dérivés du sang produits à l'étranger devront satisfaire aux mêmes exigences pour obtenir leur AMM. Il est à noter, cela a déjà été dit, que l'exigence de gratuité du don ne figure pas dans la directive de 1989 ce qui, si cette dernière n'est pas modifiée, mettra la France en infraction avec la législation européenne.

L'article L. 670-4 prévoit cependant une exception lorsque le médicament apporte une amélioration en termes d'efficacité et de sécurité thérapeutiques (précisions apportées par l'Assemblée nationale) ou lorsqu'un médicament équivalent n'est pas disponible en quantité suffisante.

Cette exception est doublement limitative : d'une part elle ne concerne que les exigences de non-rémunération, ainsi que les règles relatives aux modifications des caractéristiques du sang et à l'anonymat. Il ne peut être dérogé aux règles de consentement et de protection des mineurs et des majeurs protégés, ni aux exigences sanitaires de dépistage des maladies transmissibles et d'examens biologiques. D'autre part, l'exception est limitée dans le temps : l'AMM est délivrée pour deux ans, et n'est renouvelée qu'en cas de persistance de la situation justifiant l'exception.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sous réserve d'un amendement rédactionnel, par coordination avec le chapitre premier qui vise expressément la collecte du sang et de ses composants.

Art. L. 670-5 du code de la santé publique

**Renvoi à un décret en Conseil d'Etat des conditions
d'application du chapitre V**

Cet article dispose qu'un décret en Conseil d'Etat fixera, en tant que de besoin, les conditions d'application du chapitre V. L'Assemblée nationale y a apporté deux précisions : le décret devra fixer les modalités d'organisation et de fonctionnement du LFFB, et il précisera les sections de l'ordre auxquelles appartiennent les pharmaciens devant être associés à la direction du Laboratoire ou des établissements de transfusion sanguine. Il existe en effet cinq sections.

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification ainsi que l'article 5 ainsi modifié.

Art. 6

**Insertion dans le livre VI du code de la santé publique d'un
nouveau chapitre**

CHAPITRE VI

Dispositions pénales

Art. L. 671-1 du code de la santé publique

**Sanction du non-respect des dispositions relatives à l'agrément
et aux autorisations**

Le texte proposé pour l'article L. 671-1 du code de la santé publique indique les sanctions pénales applicables en cas d'infraction au régime d'agrément et d'autorisations fixé par le présent projet de loi, prévues aux articles L. 668-1, L. 666-10, L. 668-4 et L. 668-5.

Ces sanctions sont également encourues en cas de violation des prescriptions fixées par ces agréments ou autorisations.

Les peines maximales pouvant être prononcées sont de deux ans d'emprisonnement et 500 000 F d'amende.

Il convient de noter que ces dispositions prennent en compte le projet de loi relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain et à la procréation médicalement assistée (AN n° 2600 - 9e législature), l'échelle des peines et la rédaction étant alignées sur celles du code pénal actuellement en discussion devant le Parlement.

Par ailleurs, on constate que les peines encourues sont d'une gravité supérieure à ce qui est habituellement prévu dans un dispositif pénal, ce qui n'est sans doute pas sans lien avec le drame de la contamination.

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 671-2 du code de la santé publique

Sanction des atteintes au principe du consentement du donneur de sang

Le texte proposé pour l'article L. 671-2 du code de la santé publique définit deux types d'infraction.

Premièrement, le fait de prélever ou de tenter seulement de prélever du sang sur une personne vivante sans qu'elle ait donné son accord, peut être puni d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende d'un million de francs.

Deuxièmement, le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang sur une personne mineure en l'absence de consentement écrit des titulaires de l'autorité parentale ou en cas de refus de l'intéressée, ou sur une personne majeure protégée, est passible des mêmes peines.

C'est à juste titre que l'Assemblée nationale a étendu le champ de ces délits aux tentatives de prélèvement.

Ces dispositions visent à sanctionner les cas de non-respect des principes définis à l'article L. 666-2 du présent projet qui

précise que le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur.

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 671-3 du code de la santé publique

Sanction du trafic de sang

Le texte proposé pour l'article L. 671-3 du code de la santé publique réprime le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir d'une personne un prélèvement de sang moyennant une rémunération. Il prévoit les mêmes peines pour les intermédiaires ayant apporté ou tentant d'apporter leur aide pour favoriser l'obtention du sang contre paiement.

Le présent projet dispose en effet dans son article L. 666-2 qu'aucune rémunération ne peut être allouée au donneur, à l'exception du remboursement des frais exposés, dans des conditions fixées par décret.

Les sanctions prévues sont particulièrement lourdes puisqu'elles peuvent atteindre une peine d'emprisonnement de cinq ans et à une amende d'un million de francs.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 671-4 du code de la santé publique

Sanction du manquement à l'obligation de procéder aux tests de dépistage

Le texte proposé pour l'article L. 671-4 du code de la santé publique vise les manquements à l'obligation de dépistage définie à l'article L. 666-3.

L'Assemblée nationale a précisé que non seulement la distribution mais encore l'utilisation (en toute connaissance de cause) des produits sanguins pouvaient être sanctionnées et que l'obligation de procéder aux tests de dépistage des maladies transmissibles

s'étendait à la réalisation des analyses biologiques requises en application de l'article L. 666-3.

Les peines encourues sont identiques à celles sanctionnant les principes de non-respect du régime d'agrément et à celles prévues par le projet de loi relatif au don d'organes.

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 671-5 du code de la santé publique

Sanction du non-respect des dispositions relatives à la modification des caractéristiques du sang

Le texte proposé pour l'article L. 671-5 du code de la santé publique précise les sanctions encourues par les personnes contrevenant aux dispositions de l'article L. 666-5, relatives aux conditions dans lesquelles les caractéristiques du sang peuvent être modifiées avant prélèvement.

Les amendes s'élèvent à 300 000 F et peuvent aller, en cas de récidive, jusqu'à 500 000 F assortis d'un emprisonnement de six mois.

L'Assemblée nationale a adopté un amendement visant à appliquer aux personnes ayant sciemment contrevenu à l'obligation d'assurance prescrite par l'article L. 668-10. Il ne fait que reprendre, en ajustant les peines encourues, une disposition figurant actuellement au deuxième alinéa de l'article L. 675-1 du code de la santé publique.

Votre commission vous propose d'adopter un amendement qui vise, d'une part, à actualiser la rédaction de cet article au regard de la réforme du code pénal, d'autre part, à sanctionner des mêmes peines les tentatives de modification des caractéristiques du sang d'une personne avant prélèvement en infraction aux dispositions de l'article L. 666-5.

Votre commission vous demande d'adopter cet article ainsi modifié.

Art. L. 671-6 du code de la santé publique

Sanction des atteintes au principe d'anonymat

Le texte proposé pour l'article L. 671-6 du code de la santé publique fixe les peines maximales encourues en cas de violation de l'article L. 666-6 sur l'anonymat.

En vertu de ce principe, aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don de son sang et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.

L'article L. 666-6 prévoit une dérogation en cas de nécessité thérapeutique.

Les peines maximales s'élèvent à une amende de 50 000 F et à une peine d'emprisonnement de deux ans.

Votre commission a souligné à l'occasion de l'examen de l'article L. 666-6 les réserves que lui inspire l'application trop rigoureuse du principe d'anonymat qui peut se révéler contraire dans certains cas aux objectifs sanitaires.

Elle s'est interrogée par ailleurs sur la gravité de la peine d'emprisonnement (deux ans) au regard de pratiques plus graves (non-dépistage par exemple) et par rapport à la peine d'amende fixée à 50 000 F seulement. Elle vous propose donc un amendement réduisant la peine à un an de prison et vous propose d'adopter cet article ainsi modifié.

Art. L. 671-7 du code de la santé publique

Sanction du non-respect des tarifs de cession

Le texte proposé pour l'article L. 671-7 du code de la santé publique vise à limiter les pratiques concurrentielles qui, comme l'a souligné le rapport de la commission d'enquête du Sénat, se sont révélées désastreuses pour le système transfusionnel.

Il prévoit une peine d'emprisonnement d'un an et une amende de 50 000 F pour les personnes s'étant rendu coupables de

céder du sang ou des produits labiles à un tarif différent de celui déterminé par arrêté ministériel.

Cette disposition majore les sanctions prévues à l'actuel article L. 674 du code de la santé publique.

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 671-8 du code de la santé publique

Sanctions pour violation des dispositions relatives aux conditions de distribution des produits labiles

Ce texte proposé pour l'article L. 671-8 du code de la santé publique détermine deux nouveaux délits.

Le premier résulte de l'extension au sang humain, à ses composants ainsi qu'aux produits labiles, des peines actuellement prévues par la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications portant sur des produits ou des services, soit un emprisonnement de trois mois à deux ans et/ou une amende de 1 000 à 250 000 F en cas de falsification. Ces peines sont doublées si le délit a eu pour conséquence de rendre l'utilisation dangereuse pour la santé de l'homme.

Le second vise à sanctionner la distribution de produits labiles non homologués ou de produits ayant fait l'objet d'une mesure de suspension.

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

Art. L. 671-9 du code de la santé publique

Peine complémentaire d'interdiction professionnelle

Le texte proposé pour l'article L. 671-9 du code de la santé publique prévoit une peine complémentaire des infractions précédemment mentionnées.

Il s'agit de l'interdiction d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle le délit a été commis.

Il convient de souligner que l'article ne fixe pas de durée à cette interdiction, laissée à l'appréciation du juge.

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

Elle vous demande d'adopter l'ensemble de l'article 6 ainsi modifié.

TITRE II

DISPOSITIONS FINALES ET TRANSITOIRES

Art. 7

Régime transitoire d'agrément des établissements de transfusion sanguine

L'article L. 668-2 fixe les conditions techniques sanitaires et médicales auxquelles doivent souscrire les établissements qui sollicitent leur agrément. Le présent article 7 organise le passage des établissements de transfusion sanguine actuellement agréés dans le nouveau régime. Ces établissements auront au maximum six mois à compter de la date de publication du décret mentionné à l'article L. 668-2 pour se conformer aux conditions que celui-ci détermine.

Ils devront également, dans le même délai, modifier leurs statuts pour se conformer aux statuts-types mentionnés à l'article L. 668-1.

A défaut de se conformer à ces dispositions, l'agrément des établissements deviendra caduc. Ce dispositif ne prévoit pas les modalités de constitution des groupements d'intérêt public.

Votre commission vous propose donc un amendement tendant à préciser que les groupements d'intérêt public doivent se constituer dans le même délai, s'ils veulent éviter toute solution de continuité. Il n'est pas nécessaire de prévoir une adaptation de la convention constitutive puisque le groupement ne peut se constituer et acquérir la personnalité morale qu'après approbation de la convention.

Votre commission vous demande d'adopter cet article ainsi modifié.

Art. 8

Conséquences du changement de statut juridique de l'Agence française du sang

A compter de la publication de la loi, l'Agence française du sang deviendra un établissement public administratif, tandis que les établissements de transfusion sanguine devront, s'ils ne l'ont déjà fait, prendre la forme d'association ou de groupement d'intérêt public. Le présent article 8 dispose que les conventions passées entre l'Agence française du sang et les établissements de transfusion sanguine sous leur ancienne forme juridique resteront en vigueur jusqu'à l'expiration du délai fixé par le décret mentionné à l'article 7. Il s'agit d'éviter ainsi toute solution de continuité.

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

Art. 9

Régime transitoire applicable aux produits dérivés stables

Désormais considéré comme des médicaments soumis à l'autorisation de mise sur le marché, les produits stables déjà sur le marché devront faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché avant le 30 juin 1993.

En attendant que leur soit attribuée cette A.M.M., ils pourront continuer à être distribués par les seuls établissements de transfusion sanguine jusqu'à la décision du ministre chargé de la santé et au plus tard jusqu'au 31 décembre 1993. A compter de cette date et sous réserve de l'obtention de l'A.M.M., ces médicaments dérivés du sang seront soumis au droit commun de la distribution des médicaments.

Votre commission vous demande d'adopter cet article sous réserve d'un amendement rédactionnel.

Art. 10 (nouveau)

Evaluation de la loi

A l'initiative de l'Assemblée nationale, il est prévu qu'une évaluation de la loi, suivie éventuellement d'un nouvel examen par le Parlement, sera faite dans un délai de cinq ans après son entrée en vigueur et au plus tard le 31 décembre 1997.

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

*

* *

Sous réserve des amendements qu'elle vous a présentés votre commission des Affaires sociales vous demande d'adopter le présent projet de loi.

TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Code de la santé publique</p> <p>Livre VI</p> <p>Utilisation thérapeutique de produits d'origine humaine</p>	<p>Projet de loi relatif au don et à l'utilisation thérapeutique du sang humain et à l'organisation de la transfusion.</p> <p>TITRE PREMIER</p> <p>DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE</p> <p>Article premier.</p> <p>Le chapitre unique du livre VI du code de la santé publique est remplacé par un chapitre premier ainsi rédigé :</p>	<p>Projet de loi relatif au don et à l'utilisation thérapeutique du sang humain et à l'organisation de la transfusion et modifiant le code de la santé publique.</p> <p>TITRE PREMIER</p> <p>DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE</p> <p>Article premier.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Projet de loi relatif au don et à l'utilisation thérapeutique du sang humain et à l'organisation de la transfusion et modifiant le code de la santé publique.</p> <p>TITRE PREMIER</p> <p>DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE</p> <p>Article premier.</p> <p>Le ...</p> <p>... par un article suivi d'un chapitre premier, ainsi rédigés :</p> <p><i>"...- La transfusion sanguine relève des principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, et de l'absence de profit, dans les conditions définies par le présent livre.</i></p>
<p>Chapitre unique</p> <p>Utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés.</p>	<p><i>"Chapitre premier</i></p> <p><i>"De la collecte du sang humain et de la préparation de ses composants et de ses produits dérivés.</i></p>	<p><i>"Chapitre premier</i></p> <p><i>"De la collecte du sang humain et de ses composants et de la préparation de leurs produits dérivés.</i></p>	<p><i>"Chapitre premier</i></p> <p><i>"De la collecte du sang humain et de ses composants et de la préparation de leurs produits dérivés.</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 666.- Le sang humain, son plasma et leurs dérivés dont la liste est fixée par décret, ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical et à des fins strictement thérapeutiques médico-chirurgicales.</p>	<p>"Art. L. 666-1.- La collecte du sang humain ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut être faite que par les établissements de transfusion sanguine agréés mentionnés au chapitre III ci-après et dans les conditions prévues au présent chapitre."</p>	<p>"Art. L. 666-1 A. - Les activités de transfusion sanguine relèvent des principes éthiques du bénévolat, de l'anonymat, du volontariat et de l'absence de profit dans les conditions définies par le présent chapitre."</p>	<p>"Art. L. 666-1 A. - Supprimé</p>
<p>Toutefois, ces dispositions ne sont pas applicables aux sérums antimicrobiens ou antitoxiques, d'origine humaine.</p>		<p>"Art. L. 666-1.- Non modifié</p>	<p>"Art. L. 666-1.- Non modifié</p>
<p><i>Section I</i> Préparation, conservation et distribution des produits sanguins</p>			
<p>Art. L. 667.- Le sang humain ne peut être prélevé que par un docteur en médecine ou sous sa direction et sa responsabilité.</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>La préparation de sang humain, de son plasma et de leurs dérivés ne peut être effectuée que par un docteur en médecine ou par un pharmacien, ou sous leur direction et leur responsabilité, uniquement dans les établissements agréés par le ministre de la Santé publique et de la Population, après avis d'une commission consultative de la transfusion sanguine, dont la composition est fixée par un arrêté du même ministre. L'arrêté portant retrait de l'agrément est pris dans les mêmes formes, il doit être motivé.</p>	<p>"Art. L. 666-2.- Le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur par un médecin ou sous sa direction et sa responsabilité.</p>	<p>"Art. L. 666-2.- Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 666-2.- Non modifié</p>
	<p>"Aucune rémunération ne peut être allouée au donneur."</p>	<p>"Aucune donneur, sans préjudice du remboursement des frais exposés, dans des conditions fixées par décret."</p>	
	<p>"Art. L. 666-3.- Le sang, ses composants ou ses produits dérivés ne peuvent être utilisés sans qu'aient été faits des tests de dépistage des maladies transmissibles dans des conditions définies par décret."</p>	<p>"Art. L. 666-3.- Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent être distribués ni utilisés sans qu'aient été faits des analyses biologiques et des tests de dépistage de maladies transmissibles, dans par décret."</p>	<p>"Art. L. 666-3.- Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 666-4.- Aucun prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale, sauf, à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent.</p>	<p>"Art. L. 666-4.- Aucun...</p>	<p>"Art. L. 666-4.- <i>Alinéa sans modification</i></p>
	<p>"Le prélèvement ne peut alors être opéré qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal du majeur y consente expressément par écrit."</p>	<p>"Le prélèvement ...</p>	<p>"Le prélèvement ...</p>
		<p>...parentale y consente expressément par écrit. Le refus de la personne mineure fait obstacle au prélèvement. Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent."</p>	<p><i>"Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent.</i></p>
			<p>... au prélèvement."</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Les caractéristiques du sang humain ne peuvent être modifiées avant le prélèvement que par un docteur en médecine opérant uniquement dans les établissements prévus à l'alinéa précédent.</p>	<p>"Art. L. 666-5.- Les caractéristiques du sang ne peuvent être modifiées avant le prélèvement que par un médecin et dans les établissements de transfusion sanguine. Cette modification ne peut intervenir qu'avec le consentement écrit du donneur, ce dernier ayant été préalablement averti par écrit des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement.</p>	<p>"Art. L. 666-5.- Les caractéristiquesprélèvement en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui que par...</p>	<p>"Art. L. 666-5.- Non modifié</p>
<p>Cette modification ne peut être faite qu'avec le consentement écrit du donneur volontaire, ce dernier ayant été préalablement averti par écrit trois jours à l'avance des risques qu'il court.</p>	<p></p>	<p>... prélèvement. Elle ne peut pas être réalisée sur les personnes mentionnées à l'article L. 666-4."</p>	<p></p>
<p>Les organismes dont relèvent les établissements ci-dessus visés assument, même sans faute, la responsabilité des risques courus par les donneurs en fonction des opérations visées aux alinéas 3 et 4 ci-dessus et doivent contracter une assurance couvrant, sans limitation de somme, la responsabilité de ces établissements du fait de ces risques. Cette assurance doit comporter des garanties au moins égales à celles qui seront définies par un arrêté pris conjointement par le ministre de la Santé publique et de la Population et le ministre des Finances et des Affaires Economiques.</p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>
<p>Les litiges auxquels peut donner lieu l'application de l'alinéa précédent sont soumis aux tribunaux judiciaires.</p>	<p>"Art. L. 666-6.- Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don de son sang et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.</p>	<p>"Art. L. 666-6.- Le receveur ne peut connaître l'identité du donneur, ni le donneur celle du receveur. Aucune... ...divulguée.</p>	<p>"Art. L. 666-6.- Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>"Il ne peut être dérogé à ce principe qu'en cas de nécessité thérapeutique."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>"Il ne peut être dérogé à ces principes qu'en... ... thérapeutique."</p>
<p>"Art. L. 666-7.- Peuvent être préparés à partir du sang ou de ses composants :</p>	<p>"Art. L. 666-7.- Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 666-7.- Alinéa sans modification</p>
<p>"1° des produits labiles, y compris le plasma, dont la liste et les caractéristiques sont établies par des règlements de l'Agence française du sang, homologués par le ministre chargé de la santé et publiés au <i>Journal officiel</i> de la République française ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>"1° des produits labiles dont la liste ...</p>
<p>"2° des produits stables, qui constituent des médicaments dérivés du sang et sont régis par les dispositions du chapitre V ci-après ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>... française ; on entend par produits labiles le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine ;</p> <p>"2° des ...</p>
<p>"3° des réactifs de laboratoire, dont les caractéristiques et les conditions de préparation et d'utilisation sont définies par décret."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>... après ; on entend par produits stables les produits préparés industriellement à partir du sang et de ses composants ;</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p style="text-align: center;"><i>Section II</i> Dispositions diverses</p> <p>§1er.- Interdiction de publicité</p> <p>Art. L. 673.- Les prix des opérations concernant le sang humain, son plasma et leurs dérivés, tant au stade de la préparation et du dépôt, qu'à celui de leur délivrance, à titre onéreux, sont fixés par arrêté du ministre de la Santé publique et de la Population de façon à exclure tout profit.</p>	<p>"Art. L. 666-8.- Un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale, pris après avis de l'Agence française du sang, fixe les tarifs de cession du sang et de ses produits dérivés labiles."</p>	<p>"Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par des établissements de transfusion sanguine. Les principes mentionnés aux articles L. 666-2, L. 666-3, L. 666-4, L. 666-5 et L. 666-6 sont également applicables dans ce cas, sans préjudice des dispositions du livre II bis relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales."</p> <p>"Art. L. 666-8.- Un arrêté..."</p> <p>... et des produits labiles."</p>	<p>"Le sang..."</p> <p>... biomédicales et des dérogations qui peuvent être apportées par voie réglementaire aux obligations définies par l'article L. 666-3."</p> <p>"Art. L. 666-8.- Un arrêté..."</p> <p>...cession des produits labiles."</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<i>Section I du chapitre unique</i>			
<p>Art. L. 668.- Le sang humain, son plasma et leurs dérivés sont déposés soit dans les établissements autorisés à les préparer, soit dans les établissements de soins désignés par le ministre de la Santé publique et de la Population. Ils restent sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien.</p>	<p>"Art. L. 666-9.- Le sang et ses produits dérivés labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe sont déposés dans les établissements de transfusion sanguine ou dans les établissements de santé autorisés à cet effet par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française du sang. Ils restent sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien.</p>	<p>"Art. L. 666-9.- Le sang et les produits labiles... ... directe sont conservés dans les établissements... ... d'un pharmacien.</p>	<p>"Art. L. 666-9.- Les produits labiles... ... d'un pharmacien.</p>
<p>Toutefois, les produits dont la stabilité est assurée peuvent être déposés dans les officines de pharmacie. La liste de ces produits, les conditions de leur dépôt et de leur conservation, sont fixées par arrêté du ministre de la Santé publique et de la Population.</p>			
<p>Art. L. 669.- Le ministre de la Santé publique et de la Population peut, par arrêté, réglementer la délivrance des substances mentionnées à l'article précédent. Cette délivrance ne peut être faite que sur ordonnance médicale.</p>	<p>"Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris après avis de l'Agence française du sang, réglementer la délivrance des produits labiles dérivés du sang.</p>	<p>"Le ministre la délivrance et l'utilisation du sang et des produits labiles. Cette délivrance ne peut être faite que sur ordonnance médicale.</p>	<p>"Le ministre la délivrance et l'utilisation des produits labiles... ... médicale.</p>
<p>Art. L. 670.- Le contrôle de la préparation, de la conservation et de la qualité de ces substances, ainsi que de leur détention et de leur délivrance pourra être exercé à tout moment par des personnes qualifiées, désignées par arrêté du ministre de la Santé publique et de la Population.</p>	<p>"Il peut suspendre la distribution d'un tel produit dans l'intérêt de la santé publique."</p>	<p>"Il peut en suspendre la distribution et l'utilisation dans l'intérêt de la santé publique."</p>	<p>"Il peut en suspendre ou en interdire définitivement la distribution... ... publique."</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>§ 1er de la Section II</p>			
<p>Art. L. 671.- Est interdite toute publicité concernant la distribution des substances visées à l'article L. 666 ci-dessus, à l'exception de celle destinée à la seule information médicale ou à signaler l'emplacement des dépôts.</p>			
<p>§ 2.- Dispositions financières</p>			
<p>Art. L. 672.- Les frais de contrôle visés à l'article L. 670 ci-dessus seront à la charge de l'Etat et imputés au budget du ministre de la Santé publique et de la Population.</p>			
	<p>"Art. L. 666-10.- Toute importation de sang et de produit dérivé labile est subordonnée à une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé dans des conditions définies par décret."</p>	<p>"Art. L. 666-10.- Toute importation, par quelque organisme que ce soit, de sang ou d'un produit labilepar décret."</p>	<p>"Art. L. 666-10.- Toute... ... ce soit, de produits labiles est subordonnée par décret."</p>
<p>§ 4.- Modalités d'application</p>			
<p>Art. L. 677.- Des règlements d'administration publique déterminent les modalités d'application du présent chapitre.</p>	<p>"Art. L. 666-11.- Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles d'hémo-vigilance, et notamment la nature des informations nécessaires à la surveillance des effets de l'utilisation du sang et de ses produits dérivés labiles, ainsi que les conditions d'exercice de cette surveillance."</p>	<p>"Art. L. 666-11.- Un décretl'utilisation du sang et des produits labiles que les praticiens sont tenus de fournir, ainsi que surveillance. Les personnes qui ont à connaître de ces informations sont tenues au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal.</p>	<p>"Art. L. 666-11.- Un l'utilisation des produits pénal.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
		<p>"On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures organisées en vue de surveiller, de la collecte au traitement, le sang et ses dérivés, de recueillir et d'évaluer les effets inattendus ou indésirables résultant de l'emploi des produits labiles mentionnés à l'article L. 666-7."</p>	<p>"On entendorganisées à l'occasion de la collecte et de la transformation éventuelle des produits labiles mentionnés à l'article L. 666-7, de leur conservation, de leur administration aux patients et du suivi de ces derniers, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables de leur emploi."</p>
		<p>"Art. L. 666-12. - Est interdite toute publicité concernant la distribution des substances visées à l'article L. 666-1, à l'exception de celle destinée à la seule information médicale ou à signaler l'emplacement des dépôts."</p>	<p>"Art. L. 666-12. - Non modifié"</p>
	<p>Art. 2.</p>	<p>Art. 2.</p>	<p>Art. 2.</p>
	<p>Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre II ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"Chapitre II Du comité de sécurité transfusionnelle et de l'Agence française du sang.</p>	<p>Divisions et intitulés sans modification</p>	<p>Divisions et intitulés sans modification</p>
	<p>"Section 1. Du comité de sécurité transfusionnelle.</p>		
	<p>"Art. L. 667-1.- Il est institué un comité de sécurité transfusionnelle dont les membres sont nommés par un arrêté du ministre chargé de la santé."</p>	<p>"Art. L. 667-1.- Il est institué auprès du ministre chargé de la santé un comité..."</p>	<p>"Art. L. 667-1.- Il sont choisis pour leur compétence médicale et scientifique et nommés ...</p>
		<p>...santé."</p>	<p>... santé.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 667-2.- Le comité de sécurité transfusionnelle est chargé :</p>	<p>"Art. L. 667-2.- Non modifié</p>	<p><i>"Les fonctions de membre du comité de sécurité transfusionnelle sont incompatibles avec celles de membre du conseil d'administration de l'Agence française du sang."</i></p>
	<p>"- d'évaluer le dispositif de vigilance exercée sur l'ensemble de l'activité transfusionnelle ;</p>		<p>"- d'évaluer le dispositif d'hémovigilance visé à l'article L. 666-11 du code de la santé publique ;</p>
	<p>"- de proposer toute mesure utile destinée à améliorer la sécurité transfusionnelle ;</p>		<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"- d'alerter le ministre chargé de la santé sur toutes les questions d'ordre médical ou scientifique qui peuvent avoir une incidence sur l'activité transfusionnelle."</p>		<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"Art. L. 667-3.- Le comité de sécurité transfusionnelle peut se saisir de toute question relative à la sécurité transfusionnelle et adresser des recommandations au ministre chargé de la santé auquel il remet chaque année un rapport sur la sécurité transfusionnelle.</p>	<p>"Art. L. 667-3.- Le comité..."</p>	<p>"Art. L. 667-3.- Non modifié</p>
	<p>"Il peut également être saisi par le ministre de la santé ou le président de l'Agence française du sang de toute question relative à la sécurité transfusionnelle."</p>	<p>... transfusionnelle. Ce rapport est rendu public.</p>	
		<p>Alinéa sans modification</p>	

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p align="center">"Section 2. "De l'Agence française du sang.</p>	<p align="center">Division et intitulé sans modification</p>	<p align="center">Division et intitulé sans modification</p>
<p>"Art. L. 667-4.- Il est créé un établissement public de l'Etat à caractère administratif dénommé Agence française du sang."</p>	<p>"Art. L. 667-4.- Il est créé du sang et placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé."</p>	<p>"Art. L. 667-4.- Non modifié</p>
<p>"Art. L. 667-5.- L'Agence française du sang a pour objet de contribuer à la définition et à l'application de la politique de transfusion sanguine, de coordonner et de contrôler l'activité et la gestion des établissements de transfusion sanguine en vue d'assurer la satisfaction des besoins et la sécurité en matière de transfusion sanguine et d'assurer des missions d'intérêt national relatives à l'activité de transfusion.</p>	<p>"Art. L. 667-5.- L'Agence d'assurer à la fois la satisfaction des besoins et la plus grande sécurité possible en matière... ...transfusion.</p>	<p>"Art. L. 667-5.- L'Agence sanguine et d'assurer des missions d'intérêt général afin de garantir à la fois la plus grande sécurité possible et la satisfaction des besoins en matière de transfusion sanguine et de favoriser l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques, dans le respect des principes éthiques.</p>
<p>"A cette fin, elle est notamment chargée :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>"1° au titre de la contribution à la définition et à l'application de la politique de transfusion sanguine :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>"a) de promouvoir le don du sang et les conditions de sa bonne utilisation ;</p>	<p>"a) de promouvoir... ... utilisation, ainsi que de veiller au strict respect des règles éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle;</p>	<p>"a) de promouvoir... ... respect des principes éthiques... ... transfusionnelle;</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"b) de donner aux autorités compétentes de l'Etat des avis sur les conditions techniques, sanitaires et médicales auxquelles sont soumis les établissements de transfusion sanguine, sur les tarifs de cession des produits labiles ainsi que sur toute mesure concernant l'organisation de la transfusion sanguine et l'utilisation des produits sanguins ;</p>	<p>"b) desanitaires, médicales et de gestion auxquelles sont...</p>	<p>"b) de ...</p>
	<p>"c) d'établir et soumettre à l'homologation du ministre chargé de la santé les règlements mentionnés au 1° de l'article L. 666-7 et à l'article L. 668-3 et de veiller à leur application ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>... sanguine, la distribution et l'utilisation des produits sanguins.</p> <p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"d) de préparer les projets des schémas d'organisation de la transfusion sanguine prévus au chapitre IV ci-après et de veiller à leur application ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"e) de recueillir ou faire recueillir toutes données sur l'activité de transfusion sanguine, notamment en vue des actions d'hémo-vigilance ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"2° au titre du contrôle et de la coordination de l'activité des établissements de transfusion sanguine :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"a) de prendre les décisions d'agrément, d'autorisation, de retrait ou de suspension prévues aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-5, L. 668-8 et L. 668-11 ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>"a) de d'agrément ou d'approbation, d'autorisation, L. 668-11 ;</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>"b) de veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires applicables aux établissements de transfusion sanguine ainsi que des conditions auxquelles sont subordonnés les agréments et autorisations dont ils bénéficient ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>"c) de gérer le fonds d'orientation de transfusion sanguine ;</p>	<p>"c) de gérer ... d'orientation de la transfusion sanguine ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>"d) de participer à la formation des personnels des établissements de transfusion sanguine ;</p>	<p>"d) Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>"e) de coordonner, en liaison avec les organismes de recherche, l'activité de recherche des établissements de transfusion sanguine ;</p>	<p>"e) de favoriser et de coordonner, en liaison avec les organismes de recherche, l'activité de recherche des établissements de transfusion sanguine et de promouvoir la diffusion des connaissances scientifiques et techniques dans l'activité transfusionnelle ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>"3° au titre des missions d'intérêt national relatives à l'activité de transfusion sanguine :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>"a) de tenir un fichier national des donneurs de groupes rares et de coordonner l'activité des laboratoires de référence ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>"b) de procéder à des expertises techniques et des actions d'évaluation de l'activité de transfusion sanguine ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>"c) d'assurer l'organisation des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine.</p>	<p>"c) de participer à l'organisation et à l'acheminement des secours sanguine, dans le cadre des lois et règlements applicables à ces événements.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"L'Agence remet chaque année au Gouvernement un rapport sur l'activité de transfusion sanguine.</p>	<p>"L'Agence sanguine. Ce rapport est rendu public."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"Art. L. 667-6.- L'Agence française du sang est administrée par un conseil d'administration composé, outre son président, pour moitié de représentants de l'Etat et pour l'autre moitié de représentants des organismes d'assurance maladie, de représentants des associations de patients et de donneurs, de personnalités qualifiées et de représentants du personnel de l'Agence.</p>	<p>"Art. L. 676-6.- L'Agence maladie, des associations de patients et de donneurs ainsi que du personnel de l'Agence et des personnalités qualifiées, notamment des praticiens.</p>	<p>"Art. L. 676-6.- Non modifié</p>
	<p>"Le président du conseil d'administration est nommé par décret en Conseil des ministres. Les autres membres du conseil sont nommés par décret.</p>	<p>"Le conseil d'administration de l'Agence comprend en outre un représentant des établissements de transfusion sanguine et un représentant des personnels de ces établissements siégeant avec voix consultative.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"Le président du conseil d'administration assure la direction de l'Agence, dans le cadre des orientations définies par le conseil d'administration, dont il exécute les délibérations.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>"L'Agence comprend, en outre, un conseil scientifique chargé de donner des avis sur les questions médicales, scientifiques et techniques dont les membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 667-7.- Les décisions relatives aux agréments, autorisations, retraits et suspensions prévus aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-5, L. 668-8 et L. 668-11 sont prises par le président de l'Agence."</p>	<p>"Art. L. 667-7.- Les... ...autorisations et retraits prévus aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-8 et L. 668-11 sont prises par le président de l'Agence après avis du conseil d'administration. Les autorisations prévues à l'article L. 668-5 et les décisions relatives aux suspensions prévues à l'article L. 668-11 sont prises par le président de l'Agence qui en rend compte au conseil d'administration."</p>	<p>"Art. L. 676-7.- Non modifié</p>
<p>Loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires (article 3) . - Sauf dérogation prévue par une disposition législative, les emplois civils permanents de l'Etat, des régions, des départements, des communes et de leurs établissements publics à caractère administratif sont, à l'exception de ceux réservés aux magistrats de l'ordre judiciaire et aux fonctionnaires des assemblées parlementaires occupés, soit par des fonctionnaires régis par le présent titre, des magistrats de l'ordre judiciaire ou des militaires dans les conditions prévues par leur statut.</p>	<p>"Art. L. 667-8.- Le personnel de l'Agence comprend, outre des agents régis par le statut général de la fonction publique, des agents contractuels qui peuvent être recrutés, le cas échéant, sous contrat à durée indéterminée, par dérogation à l'article 3 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.</p>	<p>"Art. L. 667-8.-Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 667-8.-Alinéa sans modification</p>
<p>Loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires (article 26) . - Les fonctionnaires sont tenus au secret professionnel dans le cadre des règles instituées dans le code pénal.</p>	<p>"Les agents contractuels sont tenus au secret professionnel et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée.</p>	<p>"Les personnes employées par l'Agence sont tenues au... ...précitée.</p>	<p>"Les agents contractuels sont tenus auprécitée.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Les fonctionnaires doivent faire preuve de discrétion professionnelle pour tous les faits, informations ou documents dont ils ont connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions. En dehors des cas expressément prévus par la réglementation en vigueur, notamment en matière de liberté d'accès aux documents administratifs, les fonctionnaires ne peuvent être déliés de cette obligation de discrétion professionnelle que par décision expresse de l'autorité dont ils dépendent.</p>	<p>"Ils ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements contrôlés par l'Agence ou en relation avec elle, aucun intérêt susceptible de compromettre leur indépendance.</p> <p>"Un décret en Conseil d'Etat définit les activités privées qu'en raison de leur nature, les agents contractuels de l'Agence ayant définitivement cessé leurs fonctions ne peuvent exercer, le cas échéant, pendant une durée limitée.</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"Les autres personnes collaborant aux travaux de l'Agence ne peuvent, sous les peines prévues à l'article L. 175-1 du code pénal, prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect ; elles sont soumises aux obligations énoncées au deuxième alinéa du présent article."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"Art. L. 667-9.- L'Agence dispose, parmi ses agents, d'inspecteurs qui sont chargés de veiller au respect des lois et règlements applicables aux établissements de transfusion sanguine et qui contrôlent notamment à ce titre :</p>	<p>"Art. L. 667-9.- Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 667-9.- Alinéa sans modification</p>
	<p>"1° les conditions de préparation, de conservation et de délivrance des produits sanguins ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"2° l'application des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 668-3 ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"3° la gestion administrative et financière des établissements.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Code de la santé publique</p> <p>Livre V Pharmacie</p> <p>Titre premier Dispositions générales</p> <p>Chapitre V De l'inspection de la pharmacie</p>	<p>"Les inspecteurs de l'Agence sont habilités à cette fonction de contrôle dans des conditions définies par voie réglementaire. Pour l'exercice de leur mission, ils ont accès aux locaux des établissements de transfusion sanguine.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"Les inspecteurs consacrent l'intégralité de leur activité professionnelle aux tâches qui leur sont confiées. Ils ne peuvent exercer à titre professionnel aucune activité privée lucrative de quelque nature que ce soit.</p>	<p>"Les inspecteurs ...</p>	<p>... que ce soit. Les conditions dans lesquelles il peut être dérogé à cette disposition sont fixées par décret.</p>
			<p><i>"En outre, ils contrôlent l'application des décisions de suspension ou d'interdiction de la distribution et de l'utilisation des produits labiles prévues aux articles L. 666-9 et L. 668-11.</i></p>
			<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 565. - Les inspecteurs de la pharmacie doivent se faire suppléer par leurs collègues pour le contrôle des pharmacies ou des établissements exploités par des titulaires dont ils seraient parents ou alliés jusqu'au quatrième degré inclusivement.</p>	<p>"Les dispositions de l'article L. 565 leur sont applicables en ce qui concerne les établissements de transfusion sanguine qu'ils contrôlent.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>Ils leur est interdit, tant qu'ils exercent leurs fonctions et dans un délai de cinq ans suivant la cessation de celle-ci, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires et établissements pharmaceutiques soumis à leur surveillance.</p>	<p>"Ils peuvent être assistés dans leurs missions par des experts et procéder à des inspections conjointes avec les services compétents de l'Etat, avec lesquels ils échangent toutes informations relatives à l'activité des établissements de transfusion sanguine.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>Livre IV Professions médicales et auxiliaires médicaux</p>	<p>"Le président de l'Agence française du sang peut signaler les manquements constatés par les inspecteurs de l'Agence aux règles des professions de médecin et de pharmacien, respectivement aux autorités mentionnées à l'article L. 418 et aux autorités ordinaires compétentes.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>Titre premier Profession de médecin, de chirurgien-dentiste et sage-femme</p>			
<p>Chapitre II Organisation de la profession de médecin</p>			
<p>Section 4 Discipline</p>			
<p>Art. L. 418. - Les médecins chargés d'un service public et inscrits au tableau de l'Ordre ne peuvent être traduits devant le conseil régional, à l'occasion des actes de leur fonction publique, que par le ministre de la Santé publique et de la Population, le directeur départemental de la Santé ou le procureur de la République.</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 667-10.- Pour le contrôle des produits sanguins exercé par l'Agence française du sang, les analyses sont faites par le laboratoire national de la santé."</p>	<p>"Art. L. 667-10.- Non modifié</p>	<p>"Art. L. 667-10.- Non modifié</p>
	<p>"Art. L. 667-11.- Il est créé un fonds d'orientation de la transfusion sanguine. Ce fonds est géré par l'Agence française du sang qui attribue à ce titre des subventions aux établissements pour l'application des schémas d'organisation de la transfusion sanguine prévus au chapitre IV.</p>	<p>"Art. L. 667-11.- Il est créé ...</p>	<p>"Art. L. 667-11.- Il est créé ...</p>
		<p>... chapitre IV ainsi que pour la réalisation d'objectifs d'intérêt national pour la transfusion sanguine.</p>	<p>...chapitre IV, le développement et la coordination de l'activité de recherche ainsi que la formation de leurs personnels.</p>
	<p>"Les ressources du fonds d'orientation sont constituées par une contribution à la charge des établissements de transfusion sanguine.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>"Les ...</p>
			<p>... sanguine et, le cas échéant, par la part des excédents d'exploitation affectée dans les conditions de l'article L. 670-2.</p>
	<p>"Cette contribution est calculée sur le montant hors taxe des cessions en France de produits sanguins labiles par les établissements de transfusion sanguine. Elle est due par ces établissements et est exigible à la date de livraison des produits. Elle est constatée, recouvrée et contrôlée comme en matière de taxe sur la valeur ajoutée avec les sûretés, garanties, privilèges et sanctions applicables à cette taxe. Les réclamations sont présentées, instruites et jugées comme pour cette taxe.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
Code général des impôts	"Son taux, compris entre 10 et 15 % du montant des cessions, contribution comprise, est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget. Le prélèvement pour frais d'assiette et de recouvrement perçu par l'Etat est celui prévu au I de l'article 1647 du code général des impôts."	"Son taux, ...	"Son taux, ...
Art. 1647. - I. - Pour frais d'assiette et de recouvrement, l'Etat effectue un prélèvement sur le montant:		... l'Etat est fixé à 2,5%."	... 2,5% du montant de la contribution."
- de la taxe locale d'équipement visée à l'article 1585 A;			
- des droits, taxes, redevances et autres impositions visés au II de l'article 1635 ter.			
Le taux de ce prélèvement est fixé à 4% du montant des recouvrements.			
"Art. L. 667-12.- Les ressources de l'Agence comprennent :		"Art. L. 667-12.- Alinéa sans modification	"Art. L. 667-12.- Alinéa sans modification
"1° des subventions de l'Etat;		Alinéa sans modification	"1° des subventions de l'Etat dont le montant doit représenter au moins la moitié des dites ressources ;
"2° une fraction, dont le montant est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget dans la limite de 25 % du montant total recouvré, de la contribution instituée à l'article L. 667-11;		"2° une dotation globale de financement versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale. Un décret en Conseil d'Etat détermine notamment les modalités de fixation et de révision de cette dotation globale de l'agence par l'autorité compétente de l'Etat;	"2° une dotation globale versée ...
Ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1952 portant loi organique aux lois de finances. (Art.5). - La rémunération des services rendus par l'Etat ne peut être établie et perçue que si elle est instituée par décret en Conseil d'Etat pris sur le rapport du ministre des finances et du ministre intéressé.	"3° des redevances pour services rendus établies par décret dans les conditions définies à l'article 5 de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances ;	Alinéa sans modification	.. l'Etat; Alinéa sans modification

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Le produit des amendes, des rémunérations pour services rendus, les revenus du domaine et des participations financières, les bénéfices des entreprises nationales, les remboursements des prêts ou avances et le montant des produits divers sont prévus et évalués par la loi de finances de l'année.</p>	<p>"4° des produits divers, des dons et legs."</p> <p>"Art. L. 667-13.- Des dispositions réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les mesures d'application du présent chapitre et notamment les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'Agence française du sang, ainsi que les conditions d'exercice de la tutelle et du contrôle financier de l'Etat sur l'Agence. Sauf dispositions contraires, elles sont prises par décret en Conseil d'Etat."</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>"Art. L. 667-13.- Non modifié</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>"Art. L. 667-13.- Non modifié</p>
	<p>Art. 3.</p>	<p>Art. 3.</p>	<p>Art. 3.</p>
	<p>Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre III ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p align="center"><i>"Chapitre III</i> "Des établissements de transfusion sanguine.</p>	<p align="center">Division et intitulé sans modification</p>	<p align="center">Division et intitulé sans modification</p>
	<p>"Art. L. 668-1.- Outre la collecte du sang ou de ses composants mentionnée à l'article L. 666-1, la préparation des produits labiles et leur distribution ne peuvent être faites que par des établissements de transfusion sanguine, par un médecin ou un pharmacien ou sous leur direction et responsabilité.</p>	<p>"Art. L. 668-1.- Les établissements de transfusions sanguines ont une mission de santé publique. Les établissements de transfusion sanguine participent au service public de la transfusion sanguine. Outre la collecte ...</p>	<p>"Art. L. 668-1.- Les établissements de transfusion sanguine exercent une mission de santé publique dans le cadre du service public ...</p>
		<p>... sanguine, sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien.</p>	<p>... pharmacien.</p>
	<p>"Sous réserve des dispositions de l'article L. 670-2, ces établissements ont vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine et au suivi des actes de transfusion. Ils peuvent également délivrer des médicaments dérivés du sang dans les conditions prévues à l'article L. 670-3. Ils peuvent, en outre, à titre accessoire, exercer d'autres activités de santé, notamment des activités de laboratoire d'analyse de biologie médicale, conformément aux règles applicables à ces activités.</p>	<p>"Sous réserve...</p> <p>...sanguine, au conseil et au suivi...</p> <p>... également être autorisés à distribuer des médicaments dérivés...</p> <p>...L. 670-3 et à les délivrer aux malades qu'ils traitent. Ils peuvent, en outre, à titre accessoire, être autorisés à exercer...</p>	<p>"Sous réserve...</p>
		<p>...activités de soins et de laboratoire ...</p>	<p>... Ils peuvent <i>notamment</i> être autorisés à distribuer des médicaments dérivés du sang dans les conditions prévues à l'article L. 670-3 et à les dispenser aux malades qui y sont traités.</p>
		<p>...activités.</p>	
	<p>"Les établissements de transfusion sanguine doivent être agréés par l'Agence française du sang dans les conditions définies à l'article L. 668-2.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"Peuvent seuls être agréés en qualité d'établissements de transfusion sanguine :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"1° les associations à but non lucratif régies par la loi du 1er juillet 1901 ;</p>	<p>"1° les associations... ...juillet 1901 relative au contrat d'association ou par la loi d'Empire du 19 avril 1908 dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"2° les groupements d'intérêt public constitués à cet effet entre des établissements publics de santé et, le cas échéant, entre un ou plusieurs établissements publics de santé et d'autres personnes morales de droit public ou privé ; les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France sont applicables à ces groupements d'intérêt public.</p>	<p>"2° Alinéa sans modification</p>	<p>"2° les ...</p>
	<p>"Les statuts des associations, fondations et groupements mentionnés aux 1° et 2° ci-dessus doivent être conformes à des statuts types définis par décret en Conseil d'Etat."</p>	<p>"Les statuts des associations et groupements... ...d'Etat.</p>	<p>... public. <i>L'approbation de la convention constitutive vaut agrément.</i></p>
		<p>"Le statut particulier du centre de transfusion sanguine des armées, placé sous l'autorité du ministre de la défense, est fixé par décret en Conseil d'Etat."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 668-2.- L'agrément mentionné à l'article L. 668-1 est accordé pour une durée déterminée, renouvelable. Il est subordonné à des conditions techniques, sanitaires et médicales définies par un décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Agence française du sang, qui fixe également la durée de l'agrément.</p>	<p>"Art. L. 668-2.- L'agrément... ...déterminée. Il est renouvelable. Il est subordonné...</p>	<p>"Art. L. 668-2.- Alinéa sans modification</p>
	<p>"La décision d'agrément détermine la zone de collecte de l'établissement."</p>	<p>"La décision d'agrément, qui doit être compatible avec le schéma d'organisation de la transfusion sanguine, indique la zone de collecte de l'établissement."</p>	<p>"La décision d'agrément ou d'approbation, qui doit ...</p>
	<p>"Art. L. 668-3.- Les établissements de transfusion sanguine doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par un règlement établi par l'Agence française du sang, homologué par arrêté du ministre chargé de la santé et publié au <i>Journal officiel</i> de la République française.</p>	<p>"Art. L. 668-3. Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 668-3. - Non modifié</p>
	<p>"Avant distribution d'un nouveau produit sanguin labile, l'établissement qui le prépare doit communiquer à l'Agence française du sang les informations relatives aux caractéristiques, à la préparation et au contrôle du produit, selon des modalités déterminées en application du deuxième alinéa de l'article L. 668-7 afin qu'il soit procédé à son enregistrement."</p>	<p>"Avant... ...à la préparation, au contrôle, à l'efficacité et à la sécurité du produit afin qu'il soit procédé à son enregistrement."</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 668-4.- Un décret en Conseil d'Etat fixe la liste des activités, des productions et des équipements, d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la sécurité ou de l'efficacité de la transfusion sanguine, qui, indépendamment de l'agrément prévu par l'article L. 668-1, doivent faire l'objet d'autorisations spécifiques données par le président de l'Agence française du sang aux établissements de transfusion sanguine pour une durée déterminée renouvelable.</p>	<p>"Art. L. 668-4.- Un décret... ... dans l'intérêt de la santé publique, notamment de la sécurité... ...données par l'Agence française... ...renouvelable.</p>	<p>"Art. L. 668-4. - Non modifié</p>
	<p>"Ces autorisations sont subordonnées au respect des conditions et principes visés à l'article L. 668-3 ainsi qu'à des obligations d'évaluation périodique. Elles doivent être compatibles avec les schémas d'organisation de la transfusion sanguine."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>"Art. L. 668-5.- Les établissements de transfusion sanguine ne peuvent recourir à du sang ou à des produits dérivés labiles issus de collectes faites en dehors du territoire français, qu'avec l'autorisation de l'Agence française du sang.</p>	<p>"Art. L. 668-5.- Les établissements... ...produits labiles... ...du sang.</p>	<p>"Art. L. 668-5.- Les recourir à des produitsdu sang.</p>
	<p>"Cette autorisation ne peut être accordée que si les besoins de la transfusion sanguine l'exigent et à la condition que le sang ou les produits dérivés en cause présentent des garanties suffisantes au regard de la sécurité de la transfusion sanguine, notamment qu'il soit justifié de l'accomplissement des obligations édictées à l'article L. 666-3."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 668-6.- Les autorisations prévues aux articles L. 668-4 et L. 668-5 peuvent être assorties de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique et subordonnées à la conclusion d'une convention avec un ou plusieurs autres établissements de transfusion sanguine pour l'exercice d'une activité ou l'utilisation d'un équipement."</p>	<p>"Les exportations de sang et de produits labiles ne peuvent être effectués que par les établissements de transfusion sanguine et avec l'autorisation de l'Agence française du sang."</p>	<p>"Les exportations de produits sang."</p>
	<p>"Art. L. 668-7.- Chaque établissement de transfusion sanguine est tenu de fournir à l'Agence française du sang toute information médicale, administrative et financière nécessaire au contrôle de son activité. Ces informations peuvent être recueillies sur pièces ou sur place, notamment par les inspecteurs mentionnés à l'article L. 667-9.</p>	<p>"Art. L. 668-6.- Non modifié</p>	<p>"Art. L. 668-6.- Non modifié</p>
	<p>"En outre, l'Agence française du sang détermine la teneur et la périodicité des informations qui doivent lui être régulièrement transmises par les établissements."</p>	<p>"Art. L. 668-7.- Chaque... ...place, dans le respect du secret professionnel, notamment... ...L. 667-9. Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 668-7.- Non modifié</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>"Art. L. 668-8.- Les directeurs des établissements de transfusion sanguine doivent être médecins ou pharmaciens, être inscrits au tableau de l'ordre professionnel dont ils relèvent et figurer sur une liste d'aptitude établie dans des conditions fixées par décret. Ce décret précise notamment la formation spécialisée et l'expérience pratique dont ils doivent justifier.</p>	<p>"Art. L. 668-8.- Seuls peuvent être nommés directeurs des établissements de transfusion sanguine des médecins ou des pharmaciens, inscrits au tableau de l'ordre professionnel dont ils relèvent et figurant sur une liste d'aptitude.</p>	<p>"Art. L. 668-8.- Non modifié</p>
<p>"Leur nomination par le conseil d'administration de l'établissement est subordonnée à un agrément délivré par l'Agence française du sang, pour une durée limitée, fixée par voie réglementaire et renouvelable."</p>	<p>"Leur nomination par le conseil d'administration de l'établissement est subordonnée à un agrément délivré, pour une durée limitée, par l'Agence française du sang et renouvelable.</p>	
	<p>"Un décret détermine les conditions dans lesquelles la liste d'aptitude prévue au premier alinéa est établie, et notamment la formation spécialisée et l'expérience pratique que les directeurs doivent justifier ainsi que la durée de l'agrément."</p>	
<p>"Art. L. 668-9.- Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions relatives aux qualifications des personnels des établissements de transfusion sanguine pour les catégories d'emploi qu'il détermine."</p>	<p>"Art. L. 668-9.- Un décret... ...qualifications et aux rémunérations des personnels... ...détermine."</p>	<p>"Art. L. 668-9.- Non modifié</p>
<p>"Art. L. 668-10.- Les établissements de transfusion sanguine assument, même sans faute, la responsabilité des risques encourus par les donneurs à raison des opérations de prélèvement.</p>	<p>"Art. L. 668-10.- Non modifié</p>	<p>"Art. L. 668-10.- Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Ces établissements doivent contracter une assurance couvrant leur responsabilité du fait de ces risques. Cette assurance doit comporter des garanties au moins égales à celles qui sont définies par un arrêté pris conjointement par les ministres chargés de la santé et de l'économie et des finances."</p>		
	<p>"Art. L. 668-11.- I.- Toute violation constatée dans un établissement de transfusion sanguine, et du fait de celui-ci des prescriptions législatives et réglementaires qui lui sont applicables, peut entraîner le retrait temporaire ou définitif des agréments et autorisations mentionnés aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-5 et L. 668-8.</p>	<p>"Art. L. 668-11.- I.- Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 668-11.- I.- Alinéa sans modification</p>
	<p>"Le retrait de l'agrément ou de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions qu'il fixe ou de non respect des principes de bonne fabrication mentionnés à l'article L. 668-3.</p>	<p>"Le retrait... ...principes des bonnes pratiques mentionnés à l'article L. 668-3.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par le président de l'Agence française du sang à l'établissement et précisant les griefs. Il est prononcé après avis de la commission d'organisation de la transfusion sanguine mentionnée à l'article L. 669-4.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>"Le qu'après mise en demeure adressée à l'établissement de prendre toute mesure propre à remédier à la violation ou au manquement constaté, ou de fournir toutes les explications nécessaires. Cette mise en demeure est faite par écrit, datée et signée et fixe un délai d'exécution ou de réponse qui ne peut excéder un mois. Le retrait est prononcé L. 669-4.</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture

Propositions de la Commission

"En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, une suspension de l'agrément ou de l'autorisation peut être prononcée à titre conservatoire par le président de l'Agence.

Alinéa sans modification

"En cas ...

... l'Agence qui en informe la commission d'organisation de la transfusion sanguine.

"Les statuts de l'association ou la convention constitutive du groupement d'intérêt public fixent les règles de dévolution des actifs de l'établissement de transfusion sanguine en cas de retrait définitif d'agrément et de dissolution."

"II. - Sans préjudice des pouvoirs conférés au ministre par le troisième alinéa de l'article L. 666-9, le président de l'Agence française du sang peut, en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, suspendre à titre conservatoire la distribution d'un produit par un établissement déterminé."

"II. - Sans préjudice...

...au ministre chargé de la santé par le troisième...

"II. - Sans préjudice...

...déterminé."

...déterminé. Il en informe dans un délai de quinze jours la commission d'organisation de la transfusion sanguine."

"III. - Lorsque le président de l'Agence française du sang prend une décision de suspension à titre conservatoire, il saisit dans un délai de quinze jours la commission d'organisation de la transfusion sanguine."

"III. - Alinéa sans modification

"III. - Supprimé

Art. 4.

Art. 4.

Art. 4.

Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre IV ainsi rédigé :

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p style="text-align: center;"><i>Chapitre IV</i></p> <p>"Des schémas d'organisation de la transfusion sanguine.</p>	<p>Division et intitulé Sans modification</p>	<p>Division et intitulé Sans modification</p>
	<p>"Art. L. 669-1.- Le ministre chargé de la santé détermine, après avis de l'Agence française du sang, les ressorts territoriaux, dans le cadre desquels sont élaborés les schémas d'organisation de la transfusion sanguine.</p>	<p>"Art. L. 669-1.- Non modifié</p>	<p>"Art. L. 669-1.- Dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, le ministre...</p>
	<p>"Art. L. 669-2.- Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine est arrêté par le ministre chargé de la santé, sur la base du projet préparé par l'Agence française du sang et après avis de la commission d'organisation de la transfusion sanguine compétente "</p>	<p>"Art. L. 669-2.- Non modifié</p>	<p>... sanguine, la durée de ces schémas ainsi que la composition et les modalités de fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 669-4."</p> <p>"Art. L. 669-2.- Non modifié</p>
	<p>"Art. L. 669-3.- Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine détermine :</p>	<p>"Art. L. 669-3.- Non modifié</p>	<p>"Art. L. 669-3.- Alinéa sans modification</p>
	<p>"1° la zone de collecte de chaque établissement ;</p>		<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"2° la répartition des activités entre les établissements de transfusion sanguine ;</p>		<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"3° les installations et les équipements nécessaires pour satisfaire les besoins en matière de transfusion sanguine ;</p>		<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	"4° les modalités de coopération entre les établissements."		"4° les établissements de transfusion sanguine ainsi que, le cas échéant, celles relatives à la coopération entre les établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine."
	"Art. L. 669-4.- Dans le ressort territorial de chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine, il est institué une commission d'organisation de la transfusion sanguine comprenant :	"Art. L. 669-4.- Alinéa sans modification	"Art. L. 669-4.- Alinéa sans modification
	"1° des représentants de l'Etat ;	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
	"2° des représentants des collectivités territoriales ;	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
	"3° des représentants des établissements de transfusion sanguine ;	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
	"4° des représentants des personnels de ces établissements ;	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
	"5° des représentants des établissements de santé ;	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
	"6° des représentants des associations de donneurs de sang ;	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
	"7° des représentants des professions de santé ;	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
	"8° des représentants des patients ;	Alinéa sans modification	"8° des représentants des associations de patients
	"9° des personnalités qualifiées.	"9° des personnalités qualifiées;	Alinéa sans modification
		"10° des représentants des organismes d'assurance-maladie.	Alinéa sans modification

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"La commission est consultée sur le projet de schéma d'organisation de la transfusion sanguine et ses modifications, sur la délivrance et le retrait des agréments et autorisations visés aux articles L. 668-1, L. 668-4 et L. 668-5, ainsi que sur l'attribution des subventions prévues à l'article L. 667-11.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>"Lorsque le président de l'Agence française du sang prend une décision d'autorisation en application de l'article L. 668-5, il en informe la commission d'organisation de la transfusion sanguine dans un délai de quinze jours</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"Elle peut être également consultée par l'Agence française du sang sur toute autre question concernant l'activité de transfusion sanguine dans le ressort du schéma.</p>	<p>"La commission peut...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>...schéma.</p>	
	<p>"La composition et les modalités de fonctionnement de la commission, ainsi que la durée du schéma, sont fixées par décret en Conseil d'Etat."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa supprimé</p>
	<p>Art. 5.</p>	<p>Art. 5.</p>	<p>Art. 5.</p>
	<p>Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre V ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p align="center"><i>"Chapitre V</i> "Des médicaments dérivés du sang et du Laboratoire français du fractionnement.</p>	<p align="center"><i>"Chapitre V</i> "Des médicaments dérivés du sang et du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.</p>	<p align="center"><i>"Chapitre V</i> "Des médicaments dérivés du sang et du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.</p>
<p><i>"Art. L. 670-1.- Les médicaments dérivés du sang mentionnés au 2° de l'article L. 666-7 sont soumis aux dispositions du livre V, sous réserve des dispositions du présent chapitre."</i></p>	<p><i>"Art. L. 670-1.- Les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang et sont soumis... ...chapitre."</i></p>	<p><i>"Art. L. 670-1.- Non modifié"</i></p>
<p><i>"Art. L. 670-2.- Seul un groupement d'intérêt public dénommé Laboratoire français du fractionnement peut préparer les médicaments mentionnés à l'article précédent à partir du sang ou de ses composants collectés par les établissements de transfusion sanguine. Le Laboratoire français du fractionnement, dont l'Agence française du sang détient la majorité des droits, est régi par les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 précitée.</i></p>	<p><i>"Art. L. 670-2.- Seul... ... public de nature industrielle dénommé Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies peut préparer... ...fractionnement et des biotechnologies, dont... ... précitée.</i></p>	<p><i>"Art. L. 670-2 - Un groupement d'intérêt public dénommé Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies est constitué pour préparer à titre exclusif les médicaments mentionnés à l'article précédent à partir du sang ou de ses composants collectés par les établissements de transfusion sanguine. Il exerce également des activités de recherche et de production concernant des médicaments susceptibles de se substituer aux produits dérivés du sang.</i></p>
<p><i>"Il peut également produire des médicaments susceptibles de se substituer aux produits dérivés du sang."</i></p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p><i>"Le groupement associe l'Agence française du sang, les centres de fractionnement, les centres de transfusion sanguine et une ou plusieurs personnes morales de droit privé exerçant une activité régie par le chapitre II du titre II du livre V.</i></p>
		<p><i>"Les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation sur la recherche et le développement technologique de la France sont applicables au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 670-3.- Sous réserve des dispositions du présent chapitre, les règles de la section I du chapitre II du titre II du livre V sont applicables au Laboratoire français du fractionnement et, s'ils vendent en gros des médicaments dérivés du sang, aux établissements de transfusion sanguine. Le Laboratoire français du fractionnement et les établissements concernés doivent être dotés d'un pharmacien responsable qui participe à la direction générale de l'établissement."</p>	<p>"Art. L. 670-3.- Les règlesfractionnement et des biotechnologies sous réserve des dispositions du présent chapitre et, s'ils vendent en gros des médicaments dérivés du sang, aux établissements de transfusion sanguine, sous réserve des dispositions du chapitre III du présent livre. Le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies et les...</p>	<p><i>"Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions dans lesquelles le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies peut associer les personnes morales de droit privé mentionnées ci-dessus à l'exploitation des brevets résultant de ses activités de recherche.</i></p> <p><i>"Le conseil d'administration détermine chaque année la part des excédents d'exploitation qui seront affectés en priorité au fonds d'orientation mentionné à l'article L. 667-11 et aux activités de recherche définies au présent article."</i></p>
	<p>"Art. L. 670-4.- L'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article L. 601 ne peut être attribuée pour un médicament dérivé du sang que lorsqu'il est préparé à partir de sang prélevé dans les conditions définies aux articles L. 666-2 à L. 666-6.</p>	<p>"Art. L. 670-4.- Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 670-4.- L'autorisation de sang ou de composants du sang prélevés à partir à L. 666-6.</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>"Toutefois, à titre exceptionnel, une autorisation de mise sur le marché peut, par dérogation, être délivrée à un médicament préparé à partir de sang prélevé dans des conditions non conformes au second alinéa de l'article L. 666-2 ou aux articles L. 666-5 et L. 666-6 si ce médicament présente des propriétés thérapeutiques nouvelles ou si des médicaments équivalents ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires. Dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de deux ans, renouvelable."</p>	<p>"Toutefois... ... médicament apporte une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ou si des médicaments... ...deux ans qui ne peut être renouvelée qu'en cas de persistance des conditions sus-nommées."</p>	<p>"Toutefois... ...à partie de sang ou de composants de sang prélevés dans des conditions ...</p>
<p>"Art. L. 670-5.- Un décret en Conseil d'Etat fixe, en tant que de besoin, les conditions d'application du présent chapitre."</p>	<p>"Art. L. 670-5.- Un décret... ...chapitre et notamment les modalités d'organisation et de fonctionnement du Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies. Il précise les sections de l'ordre auxquelles appartiennent les pharmacies mentionnés à l'article L. 670-3."</p>	<p>... sus-nommées." "Art. L. 670-5.- Non modifié</p>
<p>Art. 6. Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre VI ainsi rédigé :</p>	<p>Art. 6. Alinéa sans modification</p>	<p>Art. 6. Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
§ 3 du chapitre unique du livre VI du code de la santé publique	<p align="center"><i>"Chapitre VI</i> <i>"Dispositions pénales.</i></p>	<p align="center">Division et intitulé Sans modification</p>	<p align="center">Division et intitulé Sans modification</p>
Dispositions pénales	<p><i>"Art. L. 671-1.- Le fait de procéder aux activités mentionnées aux articles L. 668-1, L. 668-4 et L. 668-5 sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 668-1 ou, le cas échéant, des autorisations prévues aux articles L. 666-10, L. 668-4 et L. 668-5, ou en violation des prescriptions fixées par ces agréments ou autorisations, est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 F."</i></p>	<p><i>"Art. L. 671-1.- Non modifié</i></p>	<p><i>"Art. L. 671-1.- Non modifié</i></p>
	<p><i>"Art. L. 671-2.- Le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang sur une personne vivante sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende de 1 million de francs.</i></p>	<p><i>"Art. L. 671-2.- Alinéa sans modification</i></p>	<p><i>"Art. L. 671-2.- Non modifié</i></p>
	<p><i>"Est puni des mêmes peines le fait de prélever du sang en violation des dispositions de l'article L. 666-4 sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale."</i></p>	<p><i>"Est puni... ...prélever ou de tenter de prélever du sang...</i></p>	
	<p><i>"Art. L. 671-3.- Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir d'une personne le prélèvement de son sang contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende de 1 million de francs.</i></p>	<p><i>"Art. L. 671-3.- Non modifié</i></p>	<p><i>"Art. L. 671-3.- Non modifié</i></p>
	<p><i>"Est puni des mêmes peines le fait d'apporter ou de tenter d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention du sang contre un paiement, quelle qu'en soit la forme."</i></p>		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 675-1.- Sera puni d'une amende de 3 000 F à 30 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 20 000 F à 60 000 F et d'un emprisonnement de six jours à six mois quiconque aura modifié les caractéristiques du sang d'une personne avant prélèvement en infraction aux dispositions de l'article L. 667, alinéa 3 et 4.</p>	<p>"Art. L. 671-4.- Le fait de distribuer des produits sanguins en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui sans qu'il ait été procédé aux tests de dépistage des maladies transmissibles requis en application des dispositions de l'article L. 666-3 est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 F."</p> <p>"Art. L. 671-5.- Sera puni d'une amende de 300 000 F, et en cas de récidive, d'une amende de 500 000 F et d'un emprisonnement de six mois quiconque aura modifié les caractéristiques du sang d'une personne avant prélèvement en infraction aux dispositions de l'article L. 666-5."</p>	<p>"Art. L. 671-4.- Le fait d'utiliser sciemment ou de distribuer des produits sanguins sans qu'il ait été procédé aux analyses biologiques et aux tests de dépistage de maladies transmissibles requis en application de l'article L. 666-3 ...</p> <p>...francs."</p> <p>"Art. L. 671-5.- Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 671-4.- Non modifié</p> <p>"Art. L. 671-5.- Le fait de modifier ou de tenter de modifier les caractéristiques du sang d'une personne avant prélèvement en infraction aux dispositions de l'article L. 666-5 est puni d'une amende de 300 000 F ...</p> <p>... de six mois.</p>
<p>Sera punie de la même peine toute personne qui aura sciemment contrevenu à l'obligation d'assurance prescrite à l'article L. 667, alinéa 5.</p>	<p>"Art. L. 671-6.- La divulgation d'informations permettant d'identifier à la fois le donneur et le receveur de sang, en violation de l'article L. 666-6, est punie d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 50 000 F."</p>	<p>"Sera punie de la même peine quiconque aura sciemment contrevenu à l'obligation d'assurance prescrite par l'article L. 668-10."</p> <p>"Art. L. 671-6.- Non modifié</p>	<p>"Est punie des mêmes peines le fait de contrevenir ou de tenter de contrevenir à l'obligation prescrite par l'article L. 668-10."</p> <p>"Art. L. 671-6.- La ...</p> <p>... emprisonnement d'un an et d'une amende de 50 000 F."</p>
<p>Art. L. 674.- Toute infraction aux arrêtés visés à l'article L. 673 ci-dessus est punie d'un emprisonnement de trois mois à un an et d'une amende de 360 F à 30 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.</p>	<p>"Art. L. 671-7.- Est puni d'un emprisonnement de un an, et d'une amende de 50 000 F, le fait de céder du sang ou des produits labiles dérivés du sang à un tarif différent de celui qui résulte de l'arrêté pris pour l'application de l'article L. 666-8."</p>	<p>"Art. L. 671-7.- Non modifié</p>	<p>"Art. L. 671-7.- Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 675.- Les dispositions prévues par la loi du 1er août 1905 en ce qui concerne la falsification des substances médicamenteuses, la détention, la mise en vente ou la vente de substances médicamenteuses falsifiées, sont applicables à la préparation, la détention et la délivrance, à titre gratuit ou onéreux, du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés effectuées en infraction aux dispositions des articles L. 666 à L. 670 ci dessus.</p>	<p>"Art. L. 671-8.- Les dispositions prévues par les articles 1 et 3 de la loi du 1er août 1905 en ce qui concerne la falsification des substances médicamenteuses, l'exposition, la mise en vente ou la vente de substances médicamenteuses falsifiées sont applicables au sang humain, à ses composants, ainsi qu'aux produits labiles qui en sont dérivés.</p>	<p>"Art. L. 671-8.- Les dispositions prévues par les articles premier à 3 de la loi...</p>	<p>"Art. L. 671-8.- Non modifié</p>
		<p>...dérivés.</p>	
	<p>"Est puni des mêmes peines le fait de distribuer un produit labile ne figurant pas sur la liste prévue à l'article L. 666-7 ou un produit dont la distribution a été suspendue en application du deuxième alinéa de l'article L. 666-9, ou du II de l'article L. 668-11."</p>	<p>"Est puni...</p>	
		<p>...application du dernier alinéa...</p>	
		<p>...L. 668-11."</p>	
<p>Art. L. 676.- Les autres infractions aux dispositions du présent chapitre et aux règlements d'administration publique pris pour son application seront punies d'une amende de 1 300 F à 3 000 F.</p>	<p>"Art. L. 671-9.- Les personnes coupables des délits prévus au présent chapitre encourent également la peine complémentaire d'interdiction d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise."</p>	<p>"Art. L. 671-9.- Non modifié</p>	<p>"Art. L. 671-9.- Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	TITRE II	TITRE II	TITRE II
	DISPOSITIONS FINALES ET TRANSITOIRES	DISPOSITIONS FINALES ET TRANSITOIRES	DISPOSITIONS FINALES ET TRANSITOIRES
	Art. 7.	Art. 7.	Art. 7.
	<p>Les établissements de transfusion sanguine bénéficiaires d'un agrément à la date de promulgation de la présente loi disposent, à compter de la publication du décret mentionné à l'article L. 668-2 du code de la santé publique, d'un délai, fixé par ce décret dans la limite de six mois, pour se conformer aux conditions qu'il détermine et pour adopter des statuts conformes aux statuts-types définis en application du dernier alinéa de l'article L. 668-1 du même code.</p>	<p>Les établissements...</p>	<p>Les établissements...</p>
		<p>...application de l'avant dernier alinéa... ...code.</p>	<p>... détermine, pour adopter ...</p>
			<p>... l'article L. 668-1 ou pour se constituer en groupement d'intérêt public dans les conditions déterminées par ce même article.</p>
	<p>L'agrément des établissements devient caduc s'ils ne remplissent pas les conditions prévues à l'alinéa ci-dessus dans le délai qu'il fixe.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	Art. 8.	Art. 8.	Art. 8.
	<p>A titre transitoire, et jusqu'à l'expiration du délai mentionné à l'article 7, les relations entre l'Agence française du sang et les établissements de transfusion sanguine demeurent régies par les conventions conclues entre ces établissements et le groupement d'intérêt public dénommé Agence française du sang, en vigueur à la date de la promulgation de la présente loi.</p>	<p>Sans modification</p>	<p>Sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p style="text-align: center;">Art. 9.</p> <p>Les produits stables visés au 2° de l'article L. 666-7 du code de la santé publique dont l'utilisation a fait l'objet d'une autorisation avant la date de promulgation de la présente loi doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché avant le 30 juin 1993.</p> <p>A titre transitoire, ces produits peuvent être distribués par les seuls établissements de transfusion sanguine, jusqu'à l'intervention de la décision du ministre chargé de la santé relative à la demande d'autorisation de remise sur le marché ou, au plus tard, jusqu'au 31 décembre 1993.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 9.</p> <p>Sans modification</p>	<p style="text-align: center;">Art. 9.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>A titre ...</p> <p style="text-align: right;">... d'autorisation de mise sur le marché ...</p> <p>... 1993.</p>
		<p style="text-align: center;">Art. 10</p> <p>La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai de cinq ans après son entrée en vigueur et au plus tard le 31 décembre 1997.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 10.</p> <p>Sans modification</p>