

N° 18

Samedi 28 mars 1992

SÉNAT

INTERSESSION D'HIVER 1991-1992

Service des Commissions

BULLETIN

DES COMMISSIONS

SOMMAIRE ANALYTIQUE

	Pages
Commission d'enquête sur le système transfusionnel français en vue de son éventuelle réforme	
● <i>Audition du professeur Claude Got, chef du service d'anatho-pathologie à l'hôpital Ambroise Paré</i>	2235
● <i>Audition de M. Jean-Pascal Beaufret, inspecteur des finances à la direction du Trésor</i>	2237
● <i>Audition du docteur François Curtet, directeur de l'association "Grande écoute"</i>	2240
● <i>Audition du docteur Jean-Jacques Huart, directeur du centre régional de transfusion sanguine de Lille</i>	2241
● <i>Audition de M. Christian Sastre, président du groupe d'assurance Azur</i>	2245
● <i>Audition de M. Michel Richardot, contrôleur général, chef de l'office central pour la répression du trafic illicite des stupéfiants</i>	2248
● <i>Audition du professeur Michel Duvelloy, directeur du laboratoire de biophysique de l'hôpital Fernand Widal</i>	2251
● <i>Audition de M. Alain Morel, psychiatre, président de l'association nationale des intervenants en toxicologie, directeur médical du Trait d'union</i>	2252
● <i>Audition de M. Daniel Richard, directeur du centre régional de transfusion sanguine de Montpellier</i>	2254
● <i>Audition du professeur Jean-Pierre Soulier, professeur honoraire d'hématologie, ancien directeur du CNTS</i> ..	2258
● <i>Audition du professeur Jean-François Girard, directeur général de la Santé</i>	2263
Programme de travail des commissions pour la semaine du 30 mars au 4 avril	2267

**COMMISSION D'ENQUÊTE
SUR LE SYSTÈME TRANSFUSIONNEL FRANÇAIS
EN VUE DE SON ÉVENTUELLE RÉFORME**

Mardi 3 mars 1992 - Présidence de M. Jacques Sourdille, président. Dans un propos liminaire, **M. Jacques Sourdille, président**, a informé les membres de la commission d'enquête des pressions exercées, par sa hiérarchie, à l'encontre de M. Renaud Trouvé, pharmacologue-toxicologue au centre national de transfusion sanguine, qui avait été auditionné par la commission le 11 février 1992.

La commission d'enquête a ensuite procédé à l'audition de **M. Claude Got**, chef du service d'anathopathologie à l'hôpital Ambroise Paré.

M. Claude Got a tout d'abord identifié les trois étapes principales qui ont jalonné, selon lui, la prise de conscience progressive du danger de contamination des transfusés par le virus du sida, à savoir :

- l'incertitude médicale (1982-1984) qui, nourrie des controverses scientifiques sur la nature du virus et les dangers réels de contamination, a conduit à sous-évaluer, dans un premier temps, les risques transfusionnels ;

- le retard dans la modification des comportements transfusionnels après la levée de l'hypothèque scientifique (1984-1985) qui, en l'absence de dépistage et de consignes particulières, demeurèrent caractérisés par une surconsommation de produits sanguins et une rigueur insuffisante quant à la sélection des donneurs ;

- les erreurs décisionnelles des autorités responsables (printemps 1985) qui, en faisant prévaloir les

préoccupations financières sur les problèmes techniques, se sont traduites par un retard certain dans la mise en oeuvre du chauffage et du dépistage des produits sanguins.

Répondant ensuite aux questions de **MM. Jacques Sourdille, président, Paul Souffrin, Henri Collard, François Trucy et Henri Belcour** sur les faiblesses organisationnelles du système transfusionnel français, **M. Claude Got** a principalement indiqué que :

- le statut juridique des centres de transfusion sanguine (associations à but non lucratif régies par la loi de 1901) leur conférait une autonomie difficilement compatible avec les exigences d'un service public et favorisait, par ailleurs, un émiettement excessif du système transfusionnel ;

- la dilution des responsabilités résultant de la multiplicité des intervenants (centres de transfusion, sécurité sociale, administrations compétentes) expliquait, pour partie, les retards constatés dans la mise en oeuvre des solutions techniques disponibles (chauffage et dépistage) ;

- le système français de santé publique se caractérisait par de graves lacunes quant à la connaissance statistique et au suivi de l'évolution des pathologies, des pratiques et de la consommation médicale ;

- la directive européenne de 1989 devait être impérativement révisée afin, notamment, de réaffirmer avec force le principe du don bénévole du sang ;

- l'ensemble du système transfusionnel français devrait être réorganisé en profondeur, l'hétérogénéité des structures existantes constituant un facteur préoccupant de fragilité.

M. Jacques Sourdille, président, s'est ensuite interrogé sur :

- l'appréciation qu'il convenait de porter sur le rôle et l'action des associations en matière de lutte contre le sida ;

- l'ampleur de la contamination transfusionnelle en France par rapport aux autres pays développés ;

- la nature et les origines des obstacles actuellement rencontrés dans la mise en oeuvre d'un dépistage systématique du virus du sida ;

- le caractère approximatif, et parfois erroné, des évaluations des experts concernant les dangers de contamination dans les années 1983-1985.

En réponse, **M. Claude Got** a essentiellement précisé que :

- le rôle, incontestablement positif, des associations dans la prévention, les soins et le traitement social du sida devrait être davantage étayé par un système de santé publique plus structuré et par le développement significatif d'une véritable politique de prévention ;

- la disparité des taux de contamination dans les principaux pays européens s'expliquait, soit par un recours plus précoce aux produits chauffés, soit pour des raisons tenant à l'organisation même des systèmes transfusionnels en cause ;

- la complexité et la sophistication croissante des techniques médicales modernes posait avec une acuité nouvelle le problème de la charge que la collectivité était disposée à supporter au titre du financement de certains traitements ;

- le principe d'une indemnisation réservée aux seuls transfusés contaminés par le virus du sida, et à l'exclusion des autres risques de contamination, lui paraissait difficilement admissible.

La commission d'enquête a ensuite entendu **M. Jean-Pascal Beaufret**, inspecteur des finances à la direction du Trésor au ministère de l'économie, des finances et du budget.

Dans un propos liminaire, **M. Jean-Pascal Beaufret** a présenté les conditions générales d'assurance des centres français de transfusion sanguine.

L'article L.667 du code de la santé publique, qui résulte de la modification des dispositions de la loi n° 61-846 du 2 août 1961, précise à cet égard que les centres de transfusion sanguine «assument, même sans faute, la responsabilité des risques courus par les donneurs (...) et doivent contracter une assurance couvrant, sans limitation de somme, (leur) responsabilité du fait de ces risques».

La nature et l'étendue de cette obligation légale fut précisée par divers textes réglementaires et, principalement, par un arrêté interministériel en date du 27 juin 1980 instituant deux garanties distinctes, à savoir :

- une garantie A, illimitée, au profit des donneurs et des receveurs, et pour les dommages occasionnés directement par les actes thérapeutiques des centres (responsabilité civile d'exploitation) ;

- une garantie E, limitée à 2,5 millions de francs par sinistre, pour les dommages occasionnés par les produits des centres livrés à des utilisateurs externes, les réclamations formulées en la matière n'étant plus recevables au-delà d'un délai de cinq ans.

M. Jean-Pascal Beaufret a souligné à ce sujet les ambiguïtés de cet arrêté interministériel, notamment en ce qui concerne, d'une part, l'extension de la garantie aux receveurs (et non plus aux seuls donneurs) et, d'autre part, l'imprécision de la notion de sinistre évoquée dans le cadre de la seconde garantie. Il a par ailleurs précisé que l'assurance des centres français de transfusion sanguine au cours des années 1980 relevait :

- soit de la responsabilité civile des hôpitaux ou des cliniques auxquels ces centres étaient fonctionnellement rattachés ;

- soit des polices spécifiques souscrites, individuellement, par les centres de transfusion autonomes avec l'assureur de leur choix, et dont les dispositions étaient sensiblement similaires à celles définies par l'arrêté interministériel du 27 juin 1980.

A la fin des années 1980, la prise de conscience des risques de propagation du virus du sida par voie transfusionnelle bouleversa ces conditions initiales et conduisit diverses sociétés d'assurance, tel le groupe Azur, assureur du C.N.T.S. de Paris, à dénoncer les polices en cours.

Après la mise en oeuvre de dispositions transitoires en 1989, une police collective d'assurance de la responsabilité civile des centres français de transfusion sanguine à l'égard des donneurs et des receveurs de sang et de produits sanguins fut donc signée le 7 février 1990 entre, d'une part, le groupement des assurances pour la transfusion sanguine (G.A.T.S.) et, d'autre part, M. Michel Garetta, alors directeur général du centre national de transfusion sanguine, mandaté personnellement par l'ensemble des centres de transfusion pour les représenter.

Cette police, reconduite en 1991, s'appliquait exclusivement aux conséquences pécuniaires de la responsabilité pouvant incomber aux centres de transfusion sanguine français en raison des dommages corporels subis tant par les donneurs (la garantie étant dans ce cas illimitée) que par les receveurs de produits sanguins (la garantie étant alors limitée à 250 millions de francs en 1990 et à 260 millions de francs en 1991).

Le montant de la prime correspondante, soit 45 millions de francs en 1990, fut jugé trop élevé par les centres de transfusion sanguine qui se partagent son financement en fonction de leurs volumes respectifs d'activité. En 1991, la valeur de cette prime fut donc fixée à 38,5 millions de francs hors taxes. Cette diminution résultait :

- d'une part, de la prise en compte par les sociétés d'assurances de la diminution de l'activité des centres de transfusion sanguine constatée en 1990 ;

- d'autre part, de l'accord du ministère de l'économie, des finances et du budget, pour exonérer ce contrat de la taxe spéciale sur les conventions d'assurance.

Pour les années 1990 et 1991, 332 sinistres ont été ainsi déclarés en ce qui concerne les donneurs, contre 4 à 5 sinistres seulement pour les receveurs.

A l'issue de cet exposé, **M. Jacques Sourdille, président**, s'est interrogé sur la date à partir de laquelle les sociétés d'assurance semblaient avoir pris la mesure réelle des dangers de contamination par le virus du sida.

En réponse, **M. Jean-Pascal Beaufret** a indiqué que le groupe Azur n'avait dénoncé la police du C.N.T.S. qu'en 1988. A titre personnel, il a estimé que cet indice paraissait confirmer l'hypothèse d'une prise de conscience relativement tardive, elle-même explicable, selon toute probabilité, par les temps de latence précédant l'activation du virus.

Répondant ensuite aux interventions de **MM. Paul Souffrin, Michel Dreyfus-Schmidt, Jacques Sourdille, président et Jean Arthuis**, **M. Jean-Pascal Beaufret** a notamment précisé que :

- la police collective souscrite en 1990 couvrait l'ensemble des contaminations transfusionnelles ;

- l'assurance des centres de transfusion sanguine dans les pays européens se caractérisait, en règle générale, par une responsabilité plus limitée ;

- l'évolution récente de la jurisprudence judiciaire (cour d'appel de Paris, juillet 1989 ; tribunal de grande instance de Paris, juillet 1991), en définissant une responsabilité sans faute et illimitée à l'égard des receveurs, tendait à rendre l'activité des centres de transfusion sanguine difficilement assurable ;

- la contribution des sociétés d'assurance à l'indemnisation des transfusés contaminés avant 1990 (soit 1,2 milliard de francs) serait financée par prélèvement sur leurs fonds propres.

La commission d'enquête a ensuite procédé à l'audition de **M. François Curtet**, directeur de l'association « Grande écoute ».

M. François Curtet a tout d'abord indiqué que cette association, créée en novembre 1990 avec le statut d'association «loi de 1901», avait pour objectif de prévenir, notamment par l'intermédiaire des médias, l'apparition et le développement des conduites toxicomaniaques.

S'agissant plus particulièrement de la contamination des transfusés par le virus du sida, **M. François Curtet** a rappelé la relative ignorance de la communauté scientifique, au milieu des années 1980, quant à la gravité réelle de cette nouvelle maladie.

M. Jacques Sourdille, président, s'est interrogé sur les facteurs aggravants qu'auraient pu représenter :

- d'une part, des dons bénévoles effectués par des toxicomanes recherchant un dépistage anonyme et gratuit ;

- d'autre part, la collecte du sang dans des populations à risque et, notamment, dans les prisons.

En réponse, **M. François Curtet** a notamment précisé que :

- certains toxicomanes avaient effectivement parfois recours au don du sang afin de pouvoir s'alimenter ;

- la toxicomanie n'était pas aussi largement répandue dans les prisons que pouvait le croire l'opinion publique ;

- le maintien de l'interdiction de l'usage des stupéfiants constituait l'un des facteurs essentiels de la lutte contre la toxicomanie ;

- la vente libre des seringues devait s'accompagner d'une véritable prévention en matière de toxicomanie.

Enfin, la commission d'enquête a entendu **M. Jean-Jacques Huart**, directeur du centre régional de transfusion sanguine de Lille.

Dans un propos liminaire, **M. Jean-Jacques Huart** a présenté les principales activités du centre régional de transfusion sanguine de Lille qui collecte environ 200.000 unités de sang par an. Ce centre, qui emploie

870 personnes, couvre ainsi l'ensemble des besoins transfusionnels régionaux (Nord - Pas-de-Calais - Picardie) et peut répondre régulièrement à ceux d'autres régions françaises.

Un important investissement dans les capacités de recherche et de fractionnement a par ailleurs permis au centre régional de transfusion sanguine de Lille de bénéficier d'une avance technologique incontestée, qu'il s'agisse des techniques d'inactivation du virus du sida (que le centre de Lille fut le premier à mettre en place en France) ou de la production d'une gamme diversifiée de produits plasmatiques. Cet outil industriel performant fut également mis à la disposition de diverses organisations transfusionnelles européennes (Croix Rouge de Belgique, du Luxembourg, banques du sang de Norvège) dans le cadre de productions «à façon».

A l'issue de cet exposé, **M. Jacques Sourdille, président**, s'est interrogé sur la date à partir de laquelle les responsables du centre régional de transfusion de Lille avaient pris conscience du danger de contamination par le virus du sida.

En réponse, **M. Jean-Jacques Huart** a estimé qu'il convenait de distinguer en la matière, la connaissance médicale du nouveau virus, nécessairement imparfaite au cours des premières années, et la prise de conscience des risques de contamination transfusionnelle résultant de l'apparition d'une nouvelle maladie virale, même incomplètement identifiée.

S'agissant plus particulièrement du centre régional de transfusion sanguine de Lille, **M. Jean-Jacques Huart** a indiqué que ses responsables, alertés en juillet 1984 à l'occasion du congrès international de transfusion sanguine de Munich, avaient immédiatement pris contact avec la direction du centre national de transfusion sanguine de Paris.

Par lettre en date du 1er août 1984, le professeur Goudemand, directeur du C.R.T.S. de Lille, avait ainsi

proposé au professeur Soulier, directeur du C.N.T.S., une collaboration technique pour mettre au point, le plus rapidement possible, un procédé d'inactivation virale des fractions plasmatiques et, en priorité, des concentrés de facteur VIII.

En l'absence de réponse significative du C.N.T.S. de Paris, le C.R.T.S. de Lille avait entrepris, en collaboration avec l'Institut Pasteur de Paris, de vérifier l'inactivation du virus du sida dans les fractions coagulantes en fonction des conditions de chauffage. **M. Jean-Jacques Huart** a précisé que le délai de quatre mois (février à mai 1985) nécessaire à la réalisation de cette expertise virologique s'expliquait par le caractère rudimentaire des techniques de dépistage alors disponibles. Il a également estimé que l'arrivée relativement tardive de tests plus performants sur le marché avait contribué à la sous-évaluation des risques de contamination et expliquait, de ce fait, les retards constatés dans la modification des comportements transfusionnels au cours des années 1980.

En réponse aux interrogations de **M. Jacques Sourdille, président**, **M. Jean-Jacques Huart** a par ailleurs indiqué que :

- le taux relativement faible de contamination (soit 12 % des transfusés) constaté à Lille s'expliquait essentiellement par l'arrêt de la collecte dans les milieux à risques depuis le début des années 1980, le renforcement du suivi médical et les conditions socio-économiques propres à la région considérée ;

- les progrès accomplis dans le domaine du dépistage permettaient désormais de déceler la présence du virus du sida six à huit semaines après la contamination (contre un délai de trois mois au milieu de la précédente décennie). En conséquence, le danger d'une contamination transfusionnelle peut être aujourd'hui considéré comme résiduel ;

- le système transfusionnel français était dramatiquement dépourvu de perspectives et de principes

opérationnels face au rapprochement rapide des échéances européennes ;

- la recherche de l'autosuffisance nationale devait nécessairement prendre en compte les fluctuations, parfois importantes, constatées en matière d'approvisionnement de produits sanguins.

Interrogé par **M. Michel Dreyfus-Schmidt** sur la date et les modalités de l'inactivation virale par chauffage des produits du C.R.T.S. de Lille, **M. Jean-Jacques Huart** a précisé que ce centre avait :

- exclusivement délivré des produits inactivés par chauffage à compter du 21 juin 1985, soit deux jours après réception de l'agrément du laboratoire national de la Santé ;

- proposé à l'ensemble de ses utilisateurs le remplacement gratuit des produits non chauffés par des concentrés chauffés ;

- également proposé aux six autres centres français de fractionnement de leur communiquer gratuitement les techniques de chauffage mises au point à Lille (deux centres seulement ayant accepté cette proposition).

M. Jean-Jacques Huart a par ailleurs indiqué à ce sujet que les concentrés de facteur VIII représentaient environ 50 à 60 % du budget d'un centre de transfusion. Or, l'adoption du procédé de chauffage à sec implique d'utiliser une technique de préparation excluant l'emploi de certains sucres comme stabilisant de ces produits. Les concentrés de facteur VIII qui, tels ceux du C.N.T.S. de Paris, ne répondaient pas à cette exigence technique ne pouvaient donc être retraités. En conséquence, la destruction des stocks correspondants représentaient, pour les centres de transfusion concernés, une importante perte financière. **M. Jacques Sourdille, président**, s'est étonné à ce sujet qu'aucune compensation financière n'ait été alors proposée à ces centres soit par l'Etat, soit par la sécurité sociale.

Au cours du débat qui a suivi, et en réponse aux interventions de **Mme Maryse Bergé-Lavigne** et de **MM. Jean Arthuis, Paul Souffrin, Jacques Sourdille, président**, et **Michel Dreyfys-Schmidt**, le directeur du centre régional de transfusion sanguine de Lille a notamment précisé que :

- le système transfusionnel français souffrait d'un investissement insuffisant dans le domaine de la recherche et de capacités inadaptées au regard des évolutions technologiques prévisibles à court terme ;

- aucune modification notable du volume et de la nature de la consommation de produits sanguins n'avait été récemment constatée au C.R.T.S. de Lille ;

- les volumes de plasma importés par le C.R.T.S. de Lille étaient destinés à la préparation de dérivés au profit de divers fournisseurs étrangers («travail à façon»). Ils furent donc retournés, après traitement, dans leurs pays d'origine, à l'exception d'une fraction résiduelle d'albumine (soit 2 % du volume total). Ces échanges étaient par ailleurs comptabilisés et contrôlés par les services des douanes ;

- la sévérité actuelle des critiques adressées au système transfusionnel français devait être nuancée, la France ayant été l'un des premiers pays d'Europe à mettre en oeuvre le dépistage systématique et des drames similaires pouvant être observés dans d'autres pays étrangers ;

- l'émiettement du système transfusionnel français, les carences de la tutelle et le caractère relativement fermé du monde médical pouvaient expliquer la lenteur de la prise de conscience des dangers de contamination.

Mardi 17 mars 1992 - Présidence de M. Jacques Sourdille, président. La commission d'enquête a tout d'abord entendu **M. Christian Sastre, président du groupe d'assurances Azur.**

En introduction de son propos liminaire, **M. Christian Sastre** a précisé que son groupe n'était pas l'assureur privilégié des centres de transfusion sanguine, puisqu'il n'assurait que le centre national de transfusion sanguine (C.N.T.S.) et quelques uns des 180 centres. Il a ensuite défini les risques garantis depuis 1963, date de la signature du contrat avec le C.N.T.S. : il s'agissait d'une responsabilité civile exploitation couvrant le seul donneur ; à ce titre, le montant total des primes versées entre 1963 et 1980 s'est élevé à 85.000 francs. Durant cette période, il n'était pas question d'assurer le receveur.

En 1980, un arrêté a fait obligation d'inclure le receveur dans l'assurance exploitation et a fixé un plafond d'indemnisation de 2,5 millions de francs par sinistre, garantie portée dans le contrat renégocié avec le C.N.T.S. à 10 millions par sinistre et par an.

Ce n'est qu'en 1988 que **M. Christian Sastre**, à la suite d'une demande du C.N.T.S. souhaitant étendre les garanties couvertes aux activités statutaires, tels que le conseil, ou aux transmissions de maladie inapparentes, a pris conscience du problème de la contamination par le virus du sida consécutive à une injection de sang ou de produits dérivés. Cette demande d'extension de garantie faisait suite aux actions en dommages-intérêts engagées en juin 1988 par des hémophiles contre le C.N.T.S. Considérant que ce risque nouveau n'avait pas été envisagé lors de la signature du contrat, le groupe Azur en a demandé la résiliation ; selon lui, un risque aussi important à couvrir devait relever de l'ensemble des assureurs. A la demande du Gouvernement, les sociétés nationales d'assurance ont pris le relais, avant que ne soit créé en 1990 le groupe d'assurances de la transfusion sanguine (G.A.T.S.).

Interrogé par **M. Jacques Sourdille, président**, **M. Christian Sastre** a affirmé qu'il n'avait en aucune façon été alerté sur ce nouveau risque avant 1988, ni par l'intervention d'experts ni par les déclarations du Premier ministre de 1985 sur le dépistage des donneurs : un contrat

reposant sur la bonne foi des parties, il revenait au C.N.T.S. de l'avertir de la survenance de ce nouveau risque ; ne l'ayant pas été, il n'avait aucune raison de remettre en cause le contrat. Par ailleurs, ce n'est qu'en septembre 1991 que le groupe Azur a eu connaissance des rapports de l'inspection générale des affaires sociales de 1980 et 1985.

Quand M. Claude Evin, ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale a évoqué la nécessité d'indemniser les hémophiles, **M. Christian Sastre**, tout en n'assurant plus le C.N.T.S., a pris l'initiative de créer un fonds de solidarité qui a versé, à ce jour, 133,45 millions de francs à 1.148 victimes ou ayants droit.

En réponse à **M. Jacques Sourdille, président**, **M. Christian Sastre** a précisé que l'engagement de non-poursuite souscrit par les bénéficiaires du fonds avait été la condition pour obtenir de ses collègues assureurs une participation au fonds ; ceux-ci ne voulaient pas, en effet, que leur geste de solidarité soit interprété comme une reconnaissance de responsabilité.

Interrogé par **M. Jean-Pierre Fourcade**, le président du groupe Azur a expliqué que le fonds ayant été créé dans le cadre du C.N.T.S. seules les associations en relation avec le centre avaient participé à sa mise en place.

En réponse à **M. Henri Collard**, **M. Christian Sastre** a évoqué les difficultés d'évaluation des sinistres potentiels à couvrir et du montant des primes corrélatives. Ces difficultés justifient à ses yeux que de tels risques relèvent de la communauté des assureurs.

En réponse à **M. Jacques Sourdille, président**, qui évoquait le sort des victimes du sida contaminées par d'autres voies que la transfusion, **M. Christian Sastre** a considéré qu'il paraissait difficile de couvrir ce risque de contamination en l'incluant dans le contrat responsabilité civile chef de famille.

Enfin, en réponse à **MM. Jean-Pierre Fourcade et Michel Dreyfus-Schmidt**, **M. Christian Sastre** a

précisé que l'avance consentie à la victime au titre de l'aléa thérapeutique n'excluait pas une éventuelle recherche de responsabilité ultérieure, ajoutant que les jurisprudences judiciaires et administratives n'étaient toutefois pas encore clairement fixées ; pour lui, une évolution vers une couverture plus équitable du préjudice reste nécessaire, ce qui supposerait, une fois le drame de la transfusion réglé au mieux par la société, que ces questions soient posées dans le cadre de la politique de santé.

La commission d'enquête a ensuite procédé à l'audition de **M. Michel Richardot, contrôleur général, chef de l'office central pour la répression du trafic illicite des stupéfiants**. Appelé par le **président Jacques Sourdille** à présenter un panorama sur l'explosion du phénomène des drogues dures administrées par voie sanguine, **M. Richardot** a notamment précisé que, depuis 15 ans, en se fondant sur les statistiques des interpellations, des arrestations de trafiquants et de décès par drogue, l'ensemble de ces paramètres avaient été multipliés par dix, cette tendance semblant devoir se poursuivre inexorablement.

L'héroïne administrée par injection intraveineuse constitue ainsi la préoccupation essentielle des responsables de la lutte contre la drogue en France, qui n'est qu'un pays de consommation.

Alors qu'au début des années 1970, ce problème était limité au quartier latin, et à Marseille, où était traitée la matière première venant de Turquie, la France aujourd'hui n'est plus un pays de transformation : elle est ravitaillée en héroïne par la route des Balkans, par laquelle transite la drogue provenant du Pakistan, de l'Afghanistan et des pays du Croissant d'or.

Le Sud-Est asiatique, qui constitue la deuxième zone d'approvisionnement, joue aujourd'hui un rôle sensiblement moins important.

Enfin, les Pays-Bas, non producteurs, constituent la troisième zone par laquelle transite l'héroïne et qui

alimente le marché français. 565 kg d'héroïne ont été saisis en 1991 et sur 45.000 interpellations effectuées au cours de la même année, 10.000 l'ont été pour détention d'héroïne.

Répondant à une question de **M. Michel Dreyfus-Schmidt**, **M. Michel Richardot** a précisé que l'héroïne provenant des Pays-Bas transitait également par la route des Balkans, et qu'une filière chinoise se développait aussi, du fait de l'importance de la colonie chinoise implantée dans ce pays. Il convient également de noter que le prix de l'héroïne en France reste stable (1.200 F. le gramme) alors que son prix baisse, par exemple, en Italie où l'héroïne et la cocaïne sont vendues sensiblement au même prix. Il convient également de noter que moins de 800 interpellations pour détention de cocaïne sont constatées en France, alors que le prix de cette drogue est inférieur de moitié à celui de l'héroïne.

Répondant au **président Jacques Sourdille**, **M. Michel Richardot** a exprimé son pessimisme quant aux conséquences de l'ouverture des pays de l'Est, mais il a remarqué que la situation était moins catastrophique en France qu'ailleurs ; il a ajouté, se fondant sur les statistiques répressives, qu'un léger vieillissement des personnes interpellées pour détention d'héroïne pouvait être constaté : les trois-quarts de celles-ci ont moins de 25 ans et les moins de 15-16 ans sont peu concernés.

Sur le plan géographique, la région parisienne, Paris, la petite couronne et la grande couronne rassemblent 40 % des interpellations. Ces chiffres élevés s'expliquent aussi pour partie par l'efficacité des services répressifs en région parisienne.

La région de Marseille et le Nord - Pas-de-Calais sont également très concernés, cette dernière région étant surtout touchée par le trafic effectué à partir des Pays-Bas et destiné à d'autres régions.

M. Michel Richardot a également précisé que l'Education nationale était désormais très sensibilisée à ce

problème de la drogue : il convient cependant de noter que les lycées et collèges sont très peu concernés par l'héroïne, les rares consommateurs se marginalisant très vite, à la différence de ceux qui usent du cannabis.

Interrogé par le **président Jacques Sourdille** sur le rôle de ces toxicomanes dans le développement de la contamination par le virus du sida, **M. Michel Richardot** a indiqué que son service n'était spécialisé que dans la répression du trafic : il a cependant souligné que les personnels de police n'avaient été alertés que tardivement de la gravité de la maladie, du fait notamment du discours médical rassurant de l'époque.

Rappelant qu'un toxicomane moyen a besoin de l'injection d'un gramme d'héroïne par jour, il a souligné que le prix des seringues était dérisoire et a rappelé que les services de police étaient opposés à leur vente libre, encore que l'accès difficile aux seringues n'a jamais été un handicap insurmontable pour les héroïnomanes.

Répondant à **M. Henri Collard** sur les conséquences respectives des politiques répressives ou libérales menées dans plusieurs pays, **M. Michel Richardot** a indiqué que la France restait l'un des rares Etats qui menait une politique active de répression et qu'il était difficile de comparer les effets de ces politiques, notamment en raison de l'absence de statistiques dans les pays où l'usage de la drogue est libre.

Il a par ailleurs précisé à **Mme Maryse Bergé-Lavigne** que les accords de Schengen imposaient à tous les Etats signataires un contrôle des lieux de vente, y compris pour le cannabis : certains pays devront donc adapter leur législation, notamment les Pays-Bas, la Suisse et l'Espagne, ainsi que leurs services répressifs, à ces nouvelles dispositions.

Il a également constaté une prise de conscience du problème, même dans des pays producteurs éloignés de l'Europe : le Pakistan compte 2 millions d'héroïnomanes, la Thaïlande compte 400.000 séropositifs pour une

population de 55 millions d'habitants du fait notamment d'une prostitution galopante.

Répondant à une intervention du **président Jacques Sourdille, M. Michel Richardot** a noté le développement de la délinquance et de la prostitution occasionnelle chez les jeunes qui cherchent à se procurer leur drogue.

Il a cependant noté, ces dernières années, un changement dans les comportements des toxicomaniaques qui tendent désormais à éviter les échanges contaminants de seringues.

Répondant à **M. Claude Fuzier** sur les usages respectifs des drogues dures et «douces», **M. Michel Richardot** a rappelé que les mineurs étaient peu concernés par l'héroïne, mais usaient de produits de remplacement qui n'étaient pas classés comme stupéfiants et dont l'usage n'était pas répréhensible.

S'agissant du chanvre indien, il s'est montré plus rassurant : le climat de la France ne permet pas la culture de cannabis à propriétés toxiques et la conservation de cette drogue est limitée dans le temps.

Répondant enfin à **M. Michel Dreyfus-Schmidt**, il a indiqué que «l'héroïne de la rue» était fréquemment coupée, souvent avec n'importe quoi. Ceci résulte surtout du fait qu'une partie du trafic est assurée par les toxicomanes eux-mêmes.

Le développement de ce phénomène des usagers-revendeurs est ainsi préoccupant à plus d'un titre : il incite au prosélytisme, il entraîne des risques encore plus importants pour la santé des utilisateurs et il conduit à s'interroger sur le sort à réserver à ces héroïnomanes : convient-il de les considérer comme des malades ou comme des délinquants ?

La commission a ensuite entendu le **professeur Michel Duvelleroy, directeur du laboratoire de biophysique de l'hôpital Fernand Widal.**

Le professeur Michel Duvelleroy a présenté ses travaux sur les méthodes de dilution des constituants du sang et la recherche de substituts du sang, capables de véhiculer l'oxygène dans l'organisme. L'une de ces méthodes, "l'hémodilution normovolémique" permet de baisser de 30 à 45 % l'hématocrite (concentration de globules rouges), tout en maintenant un volume de sang normal par l'emploi de substituts du plasma.

Cette méthode, mise en oeuvre dès 1970 par le docteur **Michel Duruble**, a donné de bons résultats et permet notamment de diminuer le danger de transmission de maladies infectieuses par la transfusion. Elle peut être combinée avec l'autotransfusion.

En revanche, les recherches sur les substituts du sang se sont révélées très décevantes. Une première méthode consiste à utiliser des solutions d'hémoglobine de sang humain ou de sang de boeuf. Ces solutions, qui conservent la propriété de fixer et de relâcher l'oxygène, mettent cependant en oeuvre des molécules très fragiles, susceptibles de "fuir" à travers les tissus et de provoquer des phénomènes de vaso-constriction. Toutefois, cette méthode est la plus prometteuse. La seconde, les suspensions de fluorocarbone, est loin d'être aussi performante et présente l'inconvénient de boucher les capillaires.

Puis la commission a entendu le **docteur Alain Morel, psychiatre, président de l'association nationale des intervenants en toxicomanie, directeur médical du Trait d'union.**

Après avoir prévenu que son intervention n'abordait que de façon indirecte les problèmes de transfusion sanguine, **M. Alain Morel** a précisé que l'on comptait actuellement 4.300 malades atteints du sida parmi la population concernée directement ou indirectement (enfants de mère toxicomane) par la toxicomanie, soit un sidéen sur quatre. C'est parmi cette population que la maladie se propage le plus, passant de 7,4 % à 26,8 % entre 1985 et 1991. La région Provence - Alpes - Côte d'Azur est

la plus touchée (46 % de toxicomanes parmi les sidéens et 34 % d'homosexuels ou bisexuels), suivie de l'Ile-de-France.

Actuellement, trois ou quatre toxicomanes utilisateurs de seringues sur dix sont séropositifs. La maladie devrait donc encore fortement progresser : entre 10.000 et 20.000 nouveaux cas dans cinq à dix ans, qu'il conviendra d'accueillir.

M. Alain Morel a ensuite retracé l'histoire de l'épidémie depuis 1984, date du premier cas diagnostiqué en France, rappelant les lenteurs dans la prise de conscience de l'ampleur de l'épidémie ainsi que les réticences des équipes soignantes souvent mal informées. Selon lui, les restrictions apportées à la vente de seringues entre 1972 et 1987 ont très largement contribué à la contamination massive des toxicomanes ainsi incités à pratiquer le partage de la seringue. La libéralisation de la vente en mai 1987 a entraîné un changement de comportement chez 60 ou 80 % d'entre eux, ce qui montre que cette population est accessible à la prévention.

Le succès du dépistage anonyme et gratuit, impossible avant 1987, sauf par l'intermédiaire du don du sang à partir de 1985 -ce qui a pu contribuer à l'infestation du sang du fait des "faux négatifs", a également montré que les toxicomanes pouvaient changer leur comportement. Ainsi, après une croissance exponentielle des personnes contaminées entre 1984 et 1987 (jusqu'à 70 % de séropositivité parmi les héroïnomanes usagers de la seringue), on constate un ralentissement de la progression (25 % de contamination chez les nouveaux toxicomanes). Mais le risque de relâchement est toujours à craindre.

Pour **M. Alain Morel**, les mesures à prendre consistent à faciliter l'usage du préservatif et à assouplir l'accès aux seringues neuves, en luttant contre les réticences des pharmaciens, en instituant des programmes d'échange de seringues et en interdisant que le port d'une seringue ne constitue une présomption de délit de toxicomanie ; il conviendrait également d'instaurer une

meilleure information de ces milieux et de leur faciliter l'accès aux soins et aux soutiens médico-sociaux en y consacrant les moyens nécessaires, alors qu'ils sont actuellement très insuffisants (10.000 demandes d'admission non satisfaites).

M. Alain Morel a alors insisté sur son opposition au dépistage obligatoire qui déresponsabiliserait les médecins et ne toucherait pas la population la plus exposée, les jeunes et les exclus.

Au cours de la discussion qui a suivi, où sont intervenus **MM. Michel Dreyfus-Schmidt, Henri Collard, Claude Fuzier et Jacques Sourdille, président, M. Alain Morel** a précisé que les Pays-Bas réprimaient la consommation d'héroïne tout en facilitant l'accès aux seringues pour éviter d'ajouter un mal à un mal, raison pour laquelle il conviendrait que la police française ne rende pas plus difficile, par la présomption qu'elle tire du port de la seringue, l'accès à un matériel propre. Il a également justifié son opposition au dépistage obligatoire par le fait que, contrairement à la syphilis, celui-ci ne débouche sur aucun traitement : dès lors, il ne sert à rien s'il n'est pas accompagné d'une prise de conscience par la personne séropositive de ses responsabilités, prise de conscience inhérente à toute démarche volontaire. Par ailleurs, le dépistage de la femme enceinte, dans la mesure où la contamination de l'enfant est loin d'être systématique, poserait de graves problèmes moraux.

En conclusion, **M. Alain Morel** a ajouté que son objectif était bien d'endiguer l'épidémie de sida mais qu'il se préoccupait aussi de soigner les toxicomanes.

Enfin, la commission a entendu **M. Daniel Richard, directeur du centre régional de transfusion sanguine (C.R.T.S.) de Montpellier, ancien responsable du laboratoire de biologie du C.N.T.S.**

Après avoir précisé qu'il n'était responsable du C.R.T.S. de Montpellier que depuis le 1er janvier 1991,

M. Daniel Richard, dans son propos liminaire, s'est interrogé sur l'opportunité d'une réforme du système de transfusion sanguine. Constatant l'absence de substituts du sang et le besoin de produits thérapeutiques dérivés, il s'est prononcé pour le maintien d'une structure de transfusion sanguine, tout en préconisant de réduire au maximum l'usage du sang. En revanche, il paraît plus difficile de cerner le domaine d'activité de cette structure en raison de l'hétérogénéité de ses missions : communication sociale, production de médicaments cellulaires ou plasmiques, activité de laboratoire, relations commerciales avec les établissements de soins, activité clinique... En outre, ces activités ne peuvent être séparées du contexte socio-culturel, notamment parce que les produits sont fabriqués à partir du corps humain ; la transfusion sanguine reste donc une activité médicale mal définie.

M. Daniel Richard s'est ensuite livré à une analyse critique de la structure transfusionnelle : le fait qu'elle soit divisée en 180 établissements relevant de six statuts différents et appartenant au secteur public ou au secteur privé, l'a marginalisée par rapport aux autres structures de santé publique. Elle a donc plus facilement servi de bouc émissaire face à l'épidémie de sida ; pour **M. Daniel Richard**, si la transfusion sanguine a commis des erreurs, celles-ci sont communes à la communauté nationale et internationale.

Le directeur du C.R.T.S. de Montpellier a ensuite proposé quelques lignes directrices pour une réforme qui devrait être radicale pour être efficace. Le recours au corps humain comme "matière première" nécessite que cette activité soit exercée dans le respect du donneur ; cela n'exclut pas, sous certaines garanties, une relative rémunération du don du plasma. Le non-profit doit être la règle mais celle-ci n'exclut pas une possible collaboration avec d'autres structures, nationales ou internationales, notamment pour la production de produits thérapeutiques d'origine humaine. La structure dont l'activité principale

concernerait le sang, les dons d'organes humains et les greffes devrait également être impliquée dans les activités d'analyse biologique des centres de soins ainsi que dans des actions de communication sociale. Le statut juridique d'association paraît le plus adéquat car il associe liberté de gestion et contrôle ; toutefois, une structure mixte, de type groupe d'intérêt économique, ne peut être exclue dans le cadre d'une collaboration avec le secteur hospitalier. L'échelon régional paraît le plus approprié mais suppose une forte coordination nationale ou interrégionale, cette coordination interrégionale pouvant d'ailleurs concerner des régions proches appartenant à des pays différents. L'activité de fractionnement doit être dissociée et faire l'objet d'une procédure d'accréditation plus rigoureuse. Enfin, toute réforme suppose que soit mieux défini le champ des responsabilités et que soit exclue toute obligation de résultat.

En réponse à **M. Jacques Sourdille, président, M. Daniel Richard** a précisé que, lorsqu'il était responsable du contrôle biologique des produits cellulaires, il n'était pas informé de ce qui concernait le secteur du fractionnement. Il a confirmé que les premiers réactifs Abbot n'avaient été livrés qu'en mai-juin 1985 et que le sang avait été systématiquement testé à partir du 1er juillet. Il a également expliqué que les technologies étaient les mêmes dans les cinq centres de fractionnement français subsistant après la cessation d'activité de Lyon et le retrait d'agrément de Nancy. Il a ajouté qu'actuellement, contrairement à 1985, le gigantisme des installations et la quantité importante de sang "poolée" ne présentaient pas de risque en raison des nouvelles techniques d'inactivation, même si le gigantisme n'était pas la solution la plus adaptée en terme d'efficacité. Il a également observé que, une fois l'usage des facteurs VIII et IX répandu, les hémophiles s'étaient montrés très réticents lorsqu'il leur a été suggéré de revenir à l'utilisation des cryo-précipités.

Interrogé par **M. Henri Collard**, **M. Daniel Richard** a déclaré qu'il convenait d'avoir recours à l'autotransfusion chaque fois que cela était possible, associée aux techniques d'hémodilution normovolémique, de dons programmés ou de récupération, lavage et réinjection du sang en cours d'opération ; ces techniques permettent de limiter les risques liés à la fenêtre de séroconversion, aux contaminations par des germes non identifiés ou aux insuffisances des réactifs. Mais cela suppose une sensibilisation plus efficace des différents acteurs. Toutefois, cette technique, ainsi que le montre l'exemple des Etats-Unis, ne dépassera sans doute pas 15 % des transfusions.

M. Daniel Richard a ensuite précisé que la structure qu'il préconisait posait un problème de financement : dans la mesure où une bonne gestion de la santé publique suppose que l'on tente de diminuer le recours à ces techniques, les ressources seront réduites à proportion : il convient donc de s'orienter vers une dotation budgétaire, comme en Espagne, indépendante du volume de produits.

En réponse à **M. Jacques Sourdille**, président, **M. Daniel Richard** est revenu sur son idée de dissocier C.T.S. et activités de fractionnement, à caractère pharmaceutique, de telle sorte que les centres de fractionnement puissent passer des accords avec d'autres sociétés. Il a toutefois reconnu que sa position était loin d'être partagée par ses confrères. Pour lui, les centres de fractionnement -dont l'optimum économique est de 250.000 litres- doivent être enracinés au niveau d'une région afin de rester proche de la communauté des donneurs ; à défaut, il faudrait avoir recours à du plasma importé. Selon lui, les cinq centres actuels constituent un outil de qualité qu'il convient de préserver. Une réflexion au niveau européen doit cependant être menée afin de voir comment pourraient être couverts les besoins en sang, qui sont actuellement loin d'être satisfaits.

A propos des importations de plasma, **M. Daniel Richard** a précisé que le centre de Montpellier avait

importé, en 1989 et 1990, 15.000 litres en provenance de donneurs rémunérés. Ces importations, comme pour les autres centres, étaient rendues nécessaires par la pénurie de plasma en France (100.000 litres par an depuis 5 ou 6 ans) et pour Montpellier en particulier, parce que d'autres centres venaient collecter le sang dans sa "zone de fractionnement", telle qu'elle avait été définie en 1973.

Quant à l'autosuffisance, elle ne se comprend que par référence au produit dont la consommation est la plus importante ; dès lors, les autres produits du fractionnement, s'ils excèdent les besoins, doivent pouvoir être exportés.

M. Daniel Richard a également reconnu que le bénévolat ne présentait pas une garantie d'immunité totale, ajoutant cependant qu'il convenait de rester dans un cadre où l'individu ne serait pas exploité. Selon lui, la privatisation n'est pas synonyme de garantie de qualité.

En outre, **M. Daniel Richard** a expliqué que le coût inférieur des produits provenant de donneurs rémunérés s'expliquait par l'utilisation à 100 % des structures de collecte, alors que ce taux n'est que de 30 % en France, et par le fait que le prélèvement pouvait être programmé et ne nécessitait pas de campagnes d'information ni d'accueil spécial.

Mardi 24 mars 1992 - Présidence de M. Jacques Sourdille, président. La commission d'enquête a tout d'abord entendu **M. Jean-Pierre Soulier, professeur honoraire d'hématologie, ancien directeur du C.N.T.S.**

Le professeur Jean-Pierre Soulier, au cours de sa présentation générale du système de transfusion sanguine, a précisé que les collectes de sang, au cours des dernières années, s'étaient réduites de 20 à 30 %, tandis que la collecte de plasma, provenant pour un tiers de plasmaphères bénévoles et pour deux tiers de la séparation des concentrés globulaires, avait doublé,

passant de 500.000 litres en 1985 à 1 million en 1990. Il a ensuite défini les modalités d'exercice de la tutelle de l'Etat : celui-ci participe aux conseils d'administration des établissements de transfusion sanguine ; le laboratoire national de la santé exerce le contrôle technique des produits sanguins, en collaboration avec les experts de la transfusion ; la commission consultative de transfusion établit le lien entre la direction générale de la santé et l'organisation transfusionnelle et prépare les textes régissant la transfusion.

M. Jean-Pierre Soulier a ensuite fait observer que la transmission occulte du sida entre 1981 et 1985 par les produits sanguins s'expliquait par l'émergence insidieuse de la maladie qui avait, d'ailleurs, également touché tous les systèmes transfusionnels étrangers, qu'ils soient à caractère commercial ou sans but lucratif. Il n'y a donc pas, pour lui, de scandale français. Tout en regrettant les retards dans la distribution des fractions antihémophiliques chauffées -en France comme à l'étranger-, il a rappelé que 95 % des hémophiles avaient été contaminés avant 1985, date à laquelle ni les procédés d'inactivation virale, ni les trousse-diagnostic de sérologie virale chez les donneurs, n'avaient été définitivement validés. Il a également fait remarquer que ni le "rapport Ruffié" de 1984, ni le rapport de l'inspection générale des affaires sociales de 1985 n'évoquaient la question de la transmission du virus par les produits non chauffés ; ce silence témoigne aussi, selon lui, des incertitudes de l'époque.

Abordant les questions d'éthique transfusionnelle, le **professeur Jean-Pierre Soulier** a rappelé que les produits labiles avaient toujours été utilisés conformément aux principes de bénévolat et de gratuité. Il a précisé que les produits plasmatiques stables étaient préparés par sept centres de fractionnement, associés en 1983 à "Transgène" pour la recherche d'un facteur VIII produit par génie génétique, et qui est au stade des essais cliniques depuis trois ans. Les centres de Lille et de Paris ont formé, en

1986, un groupement d'intérêt économique destiné à affronter la concurrence commerciale consécutive à l'ouverture des frontières de 1993. **M. Jean-Pierre Soulier** s'est alors interrogé sur les modalités de fonctionnement de la holding "Espace Vie", créée en 1990 avec des firmes commerciales, qui ne semblaient pas correspondre aux exigences de l'éthique transfusionnelle française.

Le professeur Jean-Pierre Soulier a ensuite déploré les insinuations de malversation concernant l'utilisation des fonds provenant de la vente sur le marché français, au prix français, de concentrés antihémophiliques acquis à l'étranger à des prix inférieurs. Il a assuré que ces fonds avaient exclusivement été consacrés aux recherches de Transgène.

Puis, **M. Jean-Pierre Soulier** a abordé la question de l'éventuelle réforme du système transfusionnel. Se plaçant dans la perspective de l'ouverture européenne de 1993, qui assimile les produits plasmiques stables à des médicaments, il a suggéré de séparer ceux-ci de la préparation et de la distribution des produits labiles. Selon lui, le système de collecte et de distribution des produits labiles, parce qu'il reste un modèle, respectueux des principes d'éthique, autosuffisant, proche de l'artisanat et nullement menacé par la concurrence, devrait être conservé tel quel. Le comité de suivi transfusionnel récemment institué permettrait, en outre, d'en améliorer la sécurité.

En revanche, **le professeur Jean-Pierre Soulier** a préconisé une réforme de l'organisation du fractionnement, qu'il a proposé de regrouper en deux entités juridiques : France-Nord avec Paris, Lille et Strasbourg et France-Sud avec Lyon, Montpellier et Bordeaux. La double activité de ces centres, collecte et préparation de produits labiles d'une part, fractionnement d'autre part, pourrait être matériellement maintenue, d'autant qu'il serait souhaitable que les centres de fractionnement puissent collecter le plasma par

plasmaphérèse, tout en étant juridiquement distinctes. A Paris, cela supposerait une redistribution des tâches au sein de la fondation nationale de transfusion sanguine entre l'institut national de transfusion sanguine (qui, en plus de ses activités d'enseignement et de recherche, s'occuperait des produits labiles) et le centre national de transfusion sanguine (produits stables), accompagnée d'un changement de nom. Une certaine spécialisation des centres de fractionnement serait, en outre, envisageable. Un conseil de surveillance superviserait l'ensemble.

Abordant la question de l'autosuffisance que la France est un des rares pays européens à approcher, **M. Jean-Pierre Soulier** a préconisé, pour le cas très probable où, en raison des suites de l'affaire des contaminations et de la tournure commerciale que risque de prendre l'utilisation du sang, la collecte serait insuffisante, de ne faire appel qu'aux pays partageant la même éthique. Il doute cependant que cela soit suffisant et il lui semble difficile de ne pas procéder à des importations en provenance de pays où le don est rémunéré. De même, il lui paraît important de pouvoir se fournir à l'étranger en produits finis et semi-finis. Ces importations ne devraient pas nécessiter d'autorisation, l'information de la tutelle se faisant a posteriori. En outre, le prix d'achat du plasma fourni par le réseau transfusionnel français devrait être celui du marché international, afin d'éviter un approvisionnement systématique à l'étranger. Une compensation financière serait alors octroyée aux centres de transfusion, financée par les économies réalisées par la sécurité sociale sur le remboursement des fractions plasmatiques. Enfin, pour répondre aux offensives commerciales des firmes étrangères, il conviendrait de favoriser des accords entre les structures de fractionnement et les firmes commerciales françaises.

Le statut juridique des établissements de fractionnement, différent de celui des centres de transfusion sanguine (C.T.S.), devrait tenir compte à la fois de leur caractère industriel et de leur activité de

service public : il pourrait s'inspirer du statut de la société nationale des chemins de fer français (S.N.C.F.) ou de celui de la firme suédoise de fractionnement Kabi ; les bénéfices d'exploitation seraient autorisés au profit des investissements, en excluant toute forme d'actionnariat ou d'intéressement. Ainsi, le "Code transfusionnel d'éthique" adopté en 1980, serait respecté.

Selon le **professeur Jean-Pierre Soulier**, à défaut d'une réforme du type de celle qu'il préconise, il conviendrait de maintenir l'actuel monopole et de remettre en cause les textes européens relatifs aux produits sanguins.

Au cours du débat qui a suivi, où sont intervenus **MM. Jacques Sourdille, président, Henri Collard et François Delga**, **M. Jean-Pierre Soulier** a comparé la situation du système transfusionnel français avec celle des systèmes étrangers, soulignant que le système français avait plutôt mieux protégé les receveurs que les systèmes allemand, américain, japonais ou espagnol. Seule la Belgique, qui ne remboursait que les produits cryoprécipités, avait connu un taux de contamination inférieur. Il a également fait état des informations circulant au sein de la société internationale de transfusion, qui a un rôle d'information scientifique, pour rappeler que les cas d'hémophiles malades du sida n'avaient été découverts que tardivement (deux cas, en France, en 1984). **M. Jean-Pierre Soulier** a encore précisé que les médecins de la transfusion sanguine pratiquaient l'interrogatoire du donneur destiné à écarter les sujets à risque, dès juin 1984, mais que les tests sérologiques, bien que validés en mai 1985, n'avaient été rendus obligatoires qu'au 1er août ; les centres auraient dû pouvoir les mettre en oeuvre dès le 1er juin.

Le **professeur Jean-Pierre Soulier** a évalué à 1/100.000e le risque d'une contamination par le sang d'un donneur en phase pré-sérologique, soulignant qu'il serait très difficile, voire beaucoup trop coûteux, d'éliminer ce risque résiduel.

Il a également précisé que si le don gratuit avait été considéré comme de meilleure qualité que le don rémunéré, cette sécurité avait été longtemps justifiée : d'ailleurs la moitié de l'Europe pratique ce type de don, ainsi que les Etats-Unis qui ne rémunèrent que le prélèvement de plasma. **M. Jean-Pierre Soulier** a toutefois reconnu que la méfiance ayant été moindre, la contamination n'avait pu être combattue aussi efficacement.

La commission a ensuite entendu le **professeur Jean-François Girard, directeur général de la santé.**

Pour le **professeur Jean-François Girard**, au-delà du drame de 1985 et de ses conséquences, et des critiques encourues par la fondation nationale de transfusion sanguine au cours des deux dernières années, trois ordres de raisons conduisent à envisager une profonde réforme du système transfusionnel : la nécessité d'actualiser un cadre juridique qui date de 1952 ; l'obligation de l'adapter aux progrès scientifiques et technologiques, enfin, l'imminence de l'ouverture européenne et de l'application de directives communautaires.

Le **professeur Jean-François Girard** a rappelé la situation de la transfusion sanguine, caractérisée par un fonctionnement autarcique et une organisation dispersée.

Cette autarcie est d'abord administrative et juridique. Plus de la moitié des établissements de transfusion sanguine ont un statut associatif. En fait, la tutelle de l'Etat ne s'exerce que par l'agrément donné aux centres et à leur directeur et par la fixation des prix de cession du produit. De nombreux autres aspects échappent au contrôle de la tutelle, même si, en pratique, notamment en matière d'importation, certaines interventions ont été possibles.

Cette autarcie apparaît aussi sur le plan scientifique et technique. Les établissements de transfusion sanguine ont peu de relations avec les centres hospitalo-universitaires et les instituts de recherche. Ils sont le plus

souvent dirigés par des spécialistes de la transfusion sanguine non universitaires. Les médecins spécialistes des autres disciplines, prescripteurs et utilisateurs de produits sanguins, n'ont que peu de pouvoirs d'intervention dans le fonctionnement des établissements. La recherche en transfusion sanguine, insuffisamment développée, a particulièrement pâti de cette autarcie.

Abordant l'organisation du système transfusionnel, **M. Jean-François Girard** a fait observer qu'il existe 163 établissements de transfusion sanguine, ce qui a l'avantage de rapprocher ce réseau des donneurs mais représente autant d'entités indépendantes sans lien entre elles. Les tentatives de regroupement ont été rarement possibles.

Pour le fractionnement, il existe sept centres, nombre bientôt réduit à six puisque celui de Nancy fermera au 1er mai 1992. Ces centres de fractionnement se sont développés au sein de certains centres dits régionaux de transfusion sanguine. Malgré l'existence de relations entre deux ou trois centres, on observe entre eux une compétition peu compatible avec les exigences industrielles et éthiques.

Pour **M. Jean-François Girard**, la réforme du système transfusionnel doit répondre à cinq objectifs :

- . le renforcement de la sécurité : bien que d'un niveau déjà remarquable, la sécurité transfusionnelle doit être encore améliorée à tous les stades de la chaîne de la transfusion, par la sélection des donneurs, le respect d'un guide de bonnes pratiques, le contrôle de la qualité, une meilleure prescription et une hémovigilance ;

- . le respect des règles éthiques de gratuité, d'anonymat et de non-profit qui restent les valeurs éthiques de référence. Il convient donc d'adapter le cadre juridique à ces contraintes ;

- . la coordination et la régulation des activités des centres ; tout le monde s'accorde sur la nécessité de mettre en place des outils qui assurent la coordination entre les

différents établissements assurant la collecte à un niveau local et à un niveau régional. Les fonctions de régulation avec le fractionnement ainsi que les échanges internationaux nécessitent de mettre également en place un outil national ;

. la relance des dons : ceux-ci ont une fonction sociale importante. Malgré des besoins en diminution du fait d'une prescription plus rigoureuse, il convient de maintenir l'objectif d'autosuffisance nationale mais aussi européenne ;

. l'adaptation du fractionnement à la modernisation technologique, aux perspectives de substitution par les produits du génie génétique et à l'ouverture européenne avec sa dimension commerciale et réglementaire.

Un large débat s'est ensuite instauré au cours duquel sont intervenus **MM. Jacques Sourdille, président, Henri Collard et François Delga.**

M. Jean-François Girard a ainsi pu préciser que la France, dont les besoins ont été légèrement déficitaires (- 8 %) en 1988, 1989 et 1990, couvre aujourd'hui ses besoins, malgré une baisse des dons, en raison de la diminution des prescriptions. Il a souligné que les importations, en cas de pénurie, n'étaient pas illégales, mais devaient être effectuées dans la plus complète transparence.

A propos des centres de fractionnement, sur lesquels porte actuellement le débat, il s'est interrogé sur l'opportunité de maintenir leur nombre à six, dans la mesure où le génie génétique permettra dans les dix ans de remplacer certains des produits dérivés du sang par des molécules fabriquées par des bactéries. Cela n'exclut cependant pas leur nécessaire rénovation et leur adaptation aux nouvelles technologies ainsi qu'aux règles européennes. A ce propos, il a souligné l'intérêt de la directive du 14 juin 1989 qui va conduire certains pays européens à clarifier leur position.

Interrogé sur l'institution d'un dépistage obligatoire du virus du sida à l'occasion du mariage et de la grossesse, **M. Jean-François Girard** n'a pu apporter de réponse, la décision gouvernementale devant être prise très prochainement.

Après que **MM. Jacques Sourdille, président et François Delga** ont fait observer que la connaissance de la séropositivité permettait de retarder l'apparition de la maladie et que le coût généré par la propagation de la maladie risquait, comme cela est le cas pour l'indemnisation des hémophiles et des transfusés victimes, pour des raisons économiques, du non-retrait des lots contaminés, d'être largement supérieur au coût du dépistage, le **professeur Jean-François Girard** a précisé qu'à ses yeux les arguments de santé publique primaient sur les arguments éthiques : il lui paraît donc nécessaire de procéder au dépistage mais la question est de savoir comment y procéder ; il a alors rappelé qu'il avait lui-même adressé, en tant que directeur général de la santé, une lettre à tous les médecins, les incitant à prescrire un dépistage chaque fois que cela leur paraissait nécessaire. **M. Jacques Sourdille, président**, a alors fait observer que les instances élues, Académie de médecine et Conseil de l'ordre, s'étaient déclarées favorables au dépistage obligatoire, à l'inverse des instances nommées. En réponse, **M. Jean-François Girard** a évoqué les travaux du Haut comité de santé publique qui, tout en s'exprimant en termes de santé publique et d'épidémiologie, dans un avis très argumenté, s'est déclaré défavorable au dépistage systématique.

Enfin, **M. Jean-François Girard** a précisé que les travaux préparatoires à la rédaction d'un projet de loi relatif à l'indemnisation du risque thérapeutique étaient toujours en cours.

**PROGRAMME DE TRAVAIL DES COMMISSIONS
POUR LA SEMAINE DU 30 MARS AU 4 AVRIL 1992**

Commission des Affaires culturelles

Mercredi 1er avril 1992

à 10 heures

Salle n° 261

- Désignation d'un membre du bureau : nomination d'un vice-président en remplacement de M. Paul Séramy, décédé.
- Examen du rapport de M. Pierre Laffitte sur le projet de loi n° 5 (1991-1992) relatif au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.
- Nomination d'un rapporteur sur le projet de loi n° 247 (1991-1992) relatif au dépôt légal.

Commission des Affaires économiques et du Plan

Mercredi 1er avril 1992

à 10 heures

Salle n° 263

1. Nomination de rapporteurs sur les textes suivants :

- Projet de loi n° 263 (1991-1992) relatif à la partie législative du livre premier (nouveau) du code rural.

- Proposition de loi n° 71 (1989-1990) de M. Hubert Haenel sur le financement par crédit-bail des installations ferroviaires.

- Proposition de loi n° 66 (rectifié) de M. Louis Minetti tendant à assurer l'aménagement et la réhabilitation de l'étang de Berre.

2. Examen du rapport de M. René Trégouët sur le projet de loi n° 174 (1991-1992) relatif aux délais de paiement entre les entreprises.

Commission des Affaires étrangères, de la Défense et des Forces armées

Mercredi 1er avril 1992

à 10 heures 30

Salle n° 216

- Nomination de rapporteurs sur les projets de loi suivants :

. n° 248 (1991-1992) autorisant la ratification du traité d'amitié et de solidarité entre la République française et la République de Pologne ;

. n° 249 (1991-1992) autorisant l'adhésion au traité sur la non-prolifération des armes nucléaires ;

. n° 256 (1991-1992) autorisant l'adhésion à l'accord relatif à un programme international de l'énergie (tel qu'amendé au 19 mai 1980) ;

. n° 257 (1991-1992) autorisant l'approbation de l'accord entre le Gouvernement de la République française et l'organisation de coopération et de développement économiques relatif à la protection sociale des membres du personnel employés par ladite organisation sur le territoire français, signé à Paris le 24 septembre 1991 ;

. n° 267 (1991-1992) autorisant l'approbation des statuts du groupe d'étude international du cuivre ;

. n° 268 (1991-1992) autorisant l'approbation des statuts du groupe d'étude international de l'étain ;

. n° 269 (1991-1992) autorisant l'approbation des statuts du groupe d'étude international du nickel.

- Nomination de rapporteurs sur les projets de loi suivants, en cours d'examen par l'Assemblée nationale :

. n° 2535 (A.N., 9ème législature) autorisant l'approbation du Protocole entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République arabe d'Egypte relatif au régime de protection sociale des étudiants, signé à Paris le 13 avril 1990 ;

. n° 2536 (A.N., 9ème législature), autorisant l'approbation de l'avenant n° 2 à la convention générale du 20 janvier 1972 sur la sécurité sociale entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République de Turquie, signé à Ankara le 17 avril 1990 ;

. n° 2537 (A.N., 9ème législature) autorisant l'approbation de la convention de sécurité sociale entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République des Philippines, signée à Manille le 7 février 1990.

- Compte rendu d'une mission effectuée par une délégation de la commission, du 22 janvier au 2 février 1992, au Chili et en Argentine.

Commission des Affaires sociales

Mardi 31 mars 1992

à 11 heures

Salle n° 213

Nomination d'un rapporteur et examen du rapport sur le projet de loi n° 240 (1991-1992) modifiant les articles L. 393, L. 394, L. 395, L. 402, L. 404, et L. 405 et abrogeant l'article L. 401 du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre.

Jeudi 2 avril 1992

à 15 heures

Salle n° 213

- Examen d'éventuels amendements sur le projet de loi n° 240 (1991-1992) modifiant les articles L. 393, L. 394, L. 395, L. 402, L. 404, et L. 405 et abrogeant l'article L. 401 du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre (Rapporteur pressenti : M. Claude Prouvoyeur).

- Nomination de rapporteurs sur les textes suivants :

- projet de loi n° 270 (1991-1992) relatif aux assistantes maternelles et modifiant le code de la famille et de l'aide sociale, le code de la santé publique et le code du travail,

- proposition de loi n° 250 (1991-1992) de M. Georges Mouly, tendant, en matière de retraite, à faire bénéficier de mesures particulières la mère d'un enfant handicapé, pour ce qui concerne les bonifications prévues au code des pensions civiles et militaires de retraite d'une part, et les majorations de durée d'assurance prévues au régime général de la sécurité sociale d'autre part,

- proposition de loi n° 259 (1991-1992) de M. Jean Chérioux, portant création du statut de patriote, victime de la captivité en Algérie.

**Commission des Lois constitutionnelles, de
Législation, du Suffrage universel, du Règlement et
d'Administration générale**

Mercredi 1er avril 1992

à 9 heures

Salle n° 207

- Nomination de rapporteurs pour les textes suivants :

- projet de loi n° 212 (1991-1992) modifié par l'Assemblée nationale portant réforme des dispositions du code pénal relatives à la répression des crimes et délits contre les biens (en remplacement de M. Marcel Rudloff nommé membre du Conseil constitutionnel) ;

- projet de loi n° 271 (1991-1992) relatif aux sociétés civiles de placement immobilier, aux sociétés de crédit foncier et aux fonds communs de créances.

- proposition de loi n° 260 (1991-1992) présentée par M. Ernest Cartigny tendant à modifier l'article L. 112-16 du code de la construction et de l'habitation pour ce qui concerne les nuisances dues à certaines activités.

- Suite de l'examen du rapport de M. Paul Masson sur le projet de loi n° 13 (1991-1992) adopté par l'Assemblée nationale, portant réforme des dispositions du code pénal relatives à la répression des crimes et délits contre la Nation, l'Etat et la paix publique.

Commission d'enquête chargée de recueillir tous éléments d'information sur le fonctionnement des juridictions de l'ordre administratif et l'exécution de leurs décisions ainsi que sur les services chargés du contentieux administratif dans les administrations publiques

Mercredi 1er avril 1992

à 14 heures

Salle n° 207

Auditions.