

JOURNAL OFFICIEL

DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

9^e Législature

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1992-1993

(96^e SÉANCE)

COMPTE RENDU INTÉGRAL

2^e séance du jeudi 26 novembre 1992



SOMMAIRE

PRÉSIDENCE DE M. CLAUDE BARTOLONE

1. **Sang et transfusion sanguine.** - Suite de la discussion, après déclaration d'urgence, d'un projet de loi (p. 6107).

DISCUSSION GÉNÉRALE (*suite*)

MM. Denis Jacquat,
David Bohbot,
Gilbert Millet,

M^{me} Elisabeth Hubert,
M. Jean-Jacques Weber.

M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.

Suspension et reprise de la séance (p. 6118)

MM. Bernard Charles,
Jean Albouy,

M^{me} Marie-France Stirbois,
M. Alain Bonnet.

Clôture de la discussion générale.

M. le ministre.

Passage à la discussion des articles.

M. le ministre.

Renvoi de la suite de la discussion à une prochaine séance.

2. **Dépôt d'un projet de loi de finances** (p. 6128).
3. **Dépôt de rapports** (p. 6128).
4. **Ordre du jour** (p. 6128).

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENCE DE M. CLAUDE BARTOLONE, vice-président

La séance est ouverte à vingt et une heures trente.

M. le président. La séance est ouverte.

1

SANG ET TRANSFUSION SANGUINE

Suite de la discussion, après déclaration d'urgence, d'un projet de loi

M. le président. L'ordre du jour appelle la suite de la discussion, après déclaration d'urgence, du 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 (nos 3003, 3051).

Cet après-midi, l'Assemblée nationale a commencé d'entendre les orateurs inscrits dans la discussion générale.

La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Monsieur le président, monsieur le ministre de la santé et de l'action humanitaire, mes chers collègues, le drame du sang contaminé a sérieusement ébranlé la confiance que chacun avait dans l'organisation de notre système transfusionnel, pour reprendre les propres termes du rapport de M. Michel Lucas.

Sécurité, transparence, efficacité, mais également volonté de garantir le respect des principes éthiques fondamentaux, doivent plus que jamais constituer l'assise de l'activité transfusionnelle.

Tels sont les objectifs vers lesquels tend, monsieur le ministre, votre projet de loi.

Ce sont les exigences dont seul un respect strict et absolu déterminera notre position à son égard.

Au-delà de la nécessaire réforme que les circonstances et un état de choc profond exigent, au-delà d'une réorganisation de la transfusion sanguine, que les nombreux dysfonctionnements constatés impliquent, il importe aujourd'hui de légiférer en ayant en ligne de mire l'avenir, en s'entourant de toutes les garanties qui permettront d'affirmer : « Plus jamais cela. »

J'aborderai maintenant, successivement, les trois grands volets de ce projet de loi : l'éthique et la transfusion sanguine, son organisation nouvelle et enfin ses rapports avec l'extérieur, notamment dans le cadre défini par la directive européenne du 14 juin 1989.

Si chacun adhère totalement aujourd'hui aux principes éthiques fondamentaux qui caractérisent l'activité transfusionnelle - bénévolat, altruisme, générosité -, encore convient-il

de les inscrire effectivement dans la loi pour en assurer le respect. Et il me semble particulièrement important, tirant les conséquences d'une stricte référence à ces principes, d'indiquer en préambule à toute autre disposition que le corollaire du don du sang sera le non-profit.

Je suis d'autant plus attaché à ces principes que, entrant de plain-pied dans le contexte défini par la directive européenne de 1989, je remarque qu'ils n'y font au mieux que l'objet d'une recommandation.

Je relierai ce préliminaire à l'aspect de la recherche, non envisagé dans ce projet de loi.

Je comprends parfaitement la difficulté de l'élaboration précise, claire et exhaustive d'une définition légale des activités scientifiques : recherche, en particulier lorsqu'elles sont liées au sang. Nous avons, à cet égard, pris acte de vos craintes, monsieur le ministre, lors de votre récente audition par notre commission des affaires culturelles, familiales et sociales. Néanmoins, je crois qu'il est tout à fait utile d'étendre la notion de non-profit au recueil de sang à des fins de recherche.

Je ne suis du reste pas convaincu que les difficultés dont l'urgence de certaines situations pourrait être à l'origine, autorisent la mise en place de solutions acceptables dans les meilleures conditions.

Dans tous les cas, que ce soit dans le cadre de l'application de la réglementation européenne ou dans certains cas précis, comme celui de la recherche, il serait utile de chercher à définir dans le cadre européen de véritables normes de qualité, afin de garantir au mieux le respect de nos valeurs éthiques.

Dans cet esprit, pourrait très bien figurer sur les emballages des médicaments ou produits dérivés du sang une mention rappelant son origine par don bénévole ; cette mention pourrait se voir complétée, par exemple, d'un sigle aisément identifiable dans chacun des pays de la Communauté européenne.

On n'insistera jamais assez sur le rôle irremplaçable des donneurs bénévoles.

Un premier niveau de sécurité est mis en œuvre par votre projet de loi : celui des tests de dépistage. Mais je crains qu'une interprétation sous-jacente, orientée, de ces termes ne les lie fortement au sida. Il faut, à mon sens, insister - car il s'agit d'avoir dès l'amont le dispositif de sécurité le plus efficace - sur la nécessité de mettre en œuvre tous les examens biologiques susceptibles d'assurer la protection tant du donneur que du receveur.

Il est indispensable que ces tests aient un caractère exhaustif. N'oublions pas que le système transfusionnel français, pourtant exemplaire, ne fut pas à l'abri du sida.

Si nous ne nous entourons pas du maximum de précautions, comment pouvons-nous être sûrs d'être à l'abri d'un nouveau type de virus et d'en préserver l'activité transfusionnelle ?

Pour reprendre, monsieur le ministre, vos propres termes, une sécurité totale ne peut être garantie, mais on peut, on doit tendre à s'en rapprocher. Vous le disiez tout à l'heure :

c'est une courbe, et il n'est pas un médecin au monde qui ne s'efforcerait d'y rechercher ce que vous appelez en commission le « point zéro ». D'ailleurs, l'erreur du CNTS a été, en son temps, de raisonner « économie ».

M. Alain Calmat, rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales. Tout à fait !

M. Denis Jacquot. Enfin, nous souhaitons tous lier fortement l'impératif de la sécurité à celui de la transparence. Il faut donc former clairement le public en cas de suspension de la distribution de tout médicament dérivé du sang. Rien ne peut davantage prêter le flanc à la polémique que l'absence d'information ou l'information contenue.

Le sentiment d'inquiétude qui tend à naître dans le public pourra disparaître si une information claire sur les risques est diffusée.

Si le schéma de l'organisation de la transfusion sanguine paraît, de prime abord, clair et rationnel, il n'en appelle pas moins un certain nombre de questions qui portent, pour l'essentiel, sur l'articulation précise des compétences et des activités de chacun des acteurs impliqués.

Ces risques de superposition de compétences, je les vois essentiellement dans les missions dévolues au comité de sécurité transfusionnelle, placé auprès du ministre de la santé, et au conseil scientifique, placé quant à lui au sein de l'Agence française du sang, nouvellement créée.

Certes, la composition de ces instances sera différente. Mais leurs missions d'expertise et d'investigation en matière d'activité transfusionnelle pourront être source de conflits de compétence. Cette concurrence pouvant conduire à la confrontation de points de vue différents dans des situations délicates, sera susceptible de retarder d'autant toute prise de décision.

Toujours à propos de ces missions de vigilance et de contrôle sur l'activité transfusionnelle, je souhaiterais revenir sur la création d'un corps d'inspecteurs placé auprès de l'Agence française du sang. S'il est bon que l'Agence puisse se doter d'une inspection, corollaire logique de sa mission, il ne faudrait pas pour autant que ce corps fasse obstruction à l'intervention d'autres organes d'inspection, en particulier l'IGAS.

J'avais déjà évoqué ce problème en commission, monsieur le ministre, en parlant d'« inspecteur maison ». Vous m'aviez répondu sur ce point ; mais, en relisant le rapport Lucas et surtout le rapport Huriet, je me suis aperçu que certaines des déficiences constatées dans le centre national de transfusion sanguine pouvaient s'expliquer par la présence de gens qui, très souvent, étaient juge et partie. Cette expression qui est d'ailleurs employée à plusieurs reprises dans les rapports. Et plus je les relis, plus ma crainte se confirme. Je ne veux plus, monsieur le ministre, qu'il y ait de « juges et parties ».

C'est pourquoi, dans le même souci de transparence, je vous demande solennellement de rendre public le rapport que l'Agence française du sang remettra annuellement au Gouvernement sur l'activité de transfusion sanguine. Cette obligation pourrait également être étendue aux avis rendus par le comité de sécurité transfusionnelle, lorsque la santé publique viendrait à être mise en cause.

La composition du conseil d'administration de l'Agence appelle, elle aussi, quelques observations de ma part.

En effet, il est prévu qu'en soient membres des représentants de son personnel. J'en reviens aux « juges et parties » dénoncés par les rapports Lucas et Huriet. Certes, il est maintenant dans l'habitude de faire siéger des représentants du personnel dans certains conseils d'administration. Mais il n'y a pas là d'obligation ardente ! Je reste en tout cas sceptique sur la nécessité d'une telle participation.

Les commissions d'organisation de la transfusion sanguine appellent de ma part les mêmes interrogations. J'aurai souhaité que le principe prôné de l'équilibre, limitant à 50 p. 100 la représentation de l'Etat, soit inscrit clairement dans la composition des commissions d'organisation. Si l'on ne garantit pas cet équilibre, leur efficacité et leur activité trouveront très vite leurs limites.

Le fonctionnement même de l'activité transfusionnelle, tel qu'il est envisagé par le projet de loi, appelle un certain nombre de remarques précises.

J'ai noté que l'Agence française du sang pourrait avoir recours à des agents publics de l'Etat, voire à des contractuels. Certes, le principe d'amalgame est en soi un atout pour le fonctionnement de l'Agence.

En effet, il permettra une confrontation permanente entre deux types de culture, il garantira une mise à jour constante des connaissances de l'agence. C'est pourquoi il ne conviendrait pas de tuer cette bonne idée en recrutant ces personnels sur la base de contrat à durée indéterminée. Cela reviendrait, ni plus ni moins, à prendre le risque d'enfermer l'agence dans un ghetto, et de créer une véritable nomenclature du sang.

Il ne faut pas de rente de situation professionnelle !

Une autre observation portera sur une question non inscrite dans le projet de loi, mais sous-jacente au débat : la mise à niveau des établissements de transfusion sanguine et, plus particulièrement, la formation de l'ensemble des personnels quel que soit leur niveau de responsabilité.

Le drame du sang contaminé lève d'ailleurs un coin du voile sur ce problème. Dans le cursus des études médicales le sang ne fait pas l'objet d'une formation spécifique et approfondie. Donner les gages de sécurité, d'efficacité, de compétence en matière transfusionnelle passera certainement, à terme, par le comblement de cette lacune.

Le financement du fonds d'orientation de la transfusion sanguine est particulièrement critiquable. En effet, il est demandé aux établissements de transfusion sanguine de contribuer au fonctionnement de l'Agence française du sang. C'est prendre un risque redoutable, pour le moins : celui de créer *ab initio* les conditions de rapports faussés, viciés entre l'agence et les établissements auxquels, par ailleurs, elle pourra donner, refuser ou retirer l'agrément. Il est pour le moins curieux, alors que ce projet de loi manifeste une volonté de transparence et de sécurité, de demander à un établissement qu'on est chargé de contrôler les moyens de son propre fonctionnement !

Je voudrais conclure sur ce point en soulignant que la procédure de retrait d'agrément d'un établissement de transfusion sanguine intervient en pratique pour des faits suffisamment graves pour que les motifs de ce retrait soient rendus publics. Le texte proposé pour l'article 668-11-1 prévoit, dans son quatrième alinéa, une sanction particulièrement sévère en cas d'urgence.

Par ailleurs, quant on connaît l'ampleur des tragédies que des erreurs ou des négligences peuvent engendrer, les sanctions prévues dans le texte proposé pour l'article L. 671-4, tout particulièrement, semblent sinon légères, du moins peu dissuasives.

J'en viens aux activités de fractionnement du sang et aux conséquences que l'application de la directive européenne du 14 juin 1989 va entraîner en ce qui les concerne. Cette directive ne doit pas remettre en cause nos principes éthiques dans l'ensemble des activités liées au sang.

Lors de votre récente audition, monsieur le ministre, vous disiez votre volonté de vous efforcer d'introduire au sein des principes retenus par la directive de 1989, outre l'autosuffisance nationale, les principes éthiques de gratuité, d'anonymat et de consentement.

A cet égard, le régime des importations du sang et des produits dérivés labiles m'apparaît complexe, compte tenu du double mécanisme qui fait intervenir à la fois le ministre de la santé et l'Agence française du sang, sans compter qu'il viendra particulièrement perturber l'objectif affiché d'autosuffisance !

L'instauration d'un véritable monopole des activités de fractionnement peut apporter certaines garanties dans la mesure où le laboratoire français de fractionnement et l'ensemble des établissements de transfusion sanguine demeurent seuls habilités à assurer la préparation et la distribution de tous produits dérivés provenant de dons de sang humain, volontaires et non rémunérés.

A l'inverse, il n'est pas certain que ce monopole fournisse une garantie aussi forte face aux conséquences prévisibles de la concurrence internationale.

Les perspectives, déjà sombres, du laboratoire français de fractionnement m'inquiètent. D'aucuns craignent pour sa capacité à produire des médicaments aussi compétitifs sur le marché que des produits d'importation. L'exportation, à l'inverse, ne manquera pas de poser une autre série de problèmes éthiques.

Notre démarche doit se garder du risque d'« angélisme », pour reprendre le mot d'un orateur précédent.

M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire. A mon avis, c'était moi ! (Sourires.)

M. Denis Jacquat. J'avais écrit mon texte - et donc ce terme - avant ! Les grands esprits se rencontrent ! (Sourires.) Notre démarche doit rester pragmatique.

La directive de 1989 aura très certainement des conséquences importantes sur l'activité transfusionnelle, et le seul civisme ne saurait constituer un rempart efficace contre les risques de dérapage.

Confronté au choix entre plusieurs produits aux caractéristiques identiques mais à la tarification différente, un gestionnaire d'hôpital privilégiera le choix économique, c'est-à-dire la meilleure qualité pour le moindre coût, avant de mettre en œuvre une quelconque préférence nationale.

Dans ce contexte, vous comprendrez donc, monsieur le ministre, les craintes que j'éprouve et mon souci que soient définis, au niveau européen, les principes éthiques sur lesquels se fonde notre activité transfusionnelle : le bénévolat, l'altruisme, la générosité et le non-profit.

C'est à cette condition que notre système redeviendra exemplaire et que nous fermerons définitivement la porte aux « marchands de sang ».

Nous sommes tous d'accord sur les objectifs qui doivent guider la réforme. Nos doutes, nos inquiétudes, nos craintes naissent de notre souci que soient privilégiées la dignité de chacun et la sérénité du climat général. Elles naissent aussi de notre volonté de prévenir une nouvelle tragédie en nous entourant de toutes les garanties.

Certes, nous approuvons le principe général de cette réforme. Une réponse organique était certainement nécessaire face à l'ampleur du drame du sang contaminé. Mais elle ne peut être considérée comme suffisante. Notre optique doit être celle d'un devoir permanent de vigilance. N'oublions pas que c'est le facteur humain qui aura contribué à tuer et à nous plonger dans un drame terrible.

Monsieur le ministre, l'Union pour la démocratie française, que j'ai l'honneur de représenter, a le souci de répondre à ces exigences. Ce souci guidera sa position sur ce texte. Cet après-midi, vous avez déclaré : « Le passé appartient à la justice et le présent appartient au Parlement. » J'ai trouvé cette phrase extrêmement forte, très belle. Les donneurs de sang bénévoles, mais aussi les receveurs présents et futurs nous regardent. Alors, tous ensemble, travaillons pour eux ! (Applaudissements sur les bancs des groupes Union pour la démocratie française, de l'Union du centre du Rassemblement pour la République.)

M. le président. La parole est à M. David Bohbot.

M. David Bohbot. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, en préambule, je voudrais exprimer la satisfaction des députés du groupe socialiste et apparentés de participer aujourd'hui à l'examen du projet relatif à l'organisation de la transfusion sanguine.

Après les événements récents et le drame qui nous a tous bouleversés, c'est une réforme nécessaire et attendue.

Elle est nécessaire car il n'était plus possible de laisser en l'état notre système de transfusion, surtout depuis que des rapports demandés par le Gouvernement pour expliquer les causes de cette tragédie ont mis en lumière des dysfonctionnements et l'absence d'organisation de la transfusion sanguine.

C'est une réforme attendue car la transfusion sanguine française, qui a longtemps constitué une référence pour les autres pays, souffre depuis ce drame d'un grave manque de confiance de la part du public et du milieu médical.

Notre groupe était soucieux de restaurer très vite cette confiance en réorganisant le système et en adaptant l'activité transfusionnelle aux nouvelles données scientifiques et économiques. C'est ce que vous faites, monsieur le ministre, et je tiens à vous en féliciter.

Le premier souci du Gouvernement a été de rechercher les causes de cette tragédie, qui sont multiples.

En effet, pourquoi notre système de transfusion sanguine, mis en place en 1952, qui a longtemps si bien fonctionné et qui faisait l'objet de l'admiration de l'ensemble de la collectivité nationale et internationale, y compris scientifique, a-t-il pu être aussi défaillant ?

Les principes éthiques qui le gouvernaient, à savoir le bénévolat, l'anonymat et le non-profit, le distinguaient des pratiques mercantiles de certains autres pays et en faisaient un modèle : de plus, de grands noms étaient associés à la transfusion sanguine.

L'objet de mon propos n'est pas de répertorier toutes ces causes. Toutefois, à la lecture des différents rapports demandés par le Gouvernement à l'IGAS et à l'inspection des finances, l'une de ces causes a particulièrement retenu notre attention tant elle s'avère choquante : il s'agit de la perversion même du système qui a abouti à une absence totale de contrôle érigée en règle.

En effet, la transfusion sanguine a évolué et s'est développée en préservant apparemment ses principes éthiques, mais de manière totalement anarchique et hétérogène.

Protégés par un monopole, les centres ont exercé leur activité en toute liberté et ils se sont multipliés sans relation les uns avec les autres, se livrant à une concurrence qui n'avait plus rien à voir avec leur mission de santé publique. Le système étant passé brutalement de l'ère artisanale à l'ère industrielle et la logique commerciale prédominant, les règles déontologiques de base ont été oubliées. Pour les centres de fractionnement, la logique industrielle prévalait également, et dans des proportions encore plus grandes. La concurrence entre eux était telle que, pour y faire face, ils se sont lourdement endettés, instaurant des pratiques financières douteuses qui, sans la tragédie que nous connaissons, auraient ruiné, à terme, l'organisation transfusionnelle de notre pays.

Une réforme était donc indispensable. Le projet de loi que nous avons à examiner réorganise radicalement l'activité transfusionnelle en instituant un véritable contrôle public sur l'ensemble du système.

Il vise quatre objectifs : assurer une vigilance totale à chaque étape de la chaîne de la collecte, de la transformation et de la distribution du sang ; définir clairement et précisément les responsabilités et le contrôle sur l'ensemble des organismes, avec la possibilité de suspendre les agréments et autorisations des établissements en cas de manquement à leurs obligations ; respecter les principes éthiques, à savoir le bénévolat, l'anonymat et le non-profit, qui ont fait la renommée de ce système ; l'adapter aux évolutions de la médecine et de la science, ainsi qu'aux besoins sanitaires.

Transposée dans notre droit interne, la directive européenne du 14 juin 1989 apportera aux produits stables dérivés du sang les mêmes garanties que les médicaments.

L'Agence française du sang, mise en place en juillet 1992, est la clé de voûte du nouveau système. Elle répond à la nécessité du contrôle par les pouvoirs publics de toute l'activité transfusionnelle. Actuellement constituée sous la forme d'un GIP, elle deviendra un établissement public administratif, et la loi prévoit de lui conférer des prérogatives de puissance publique. Ses pouvoirs seront importants ; elle remplira trois types de missions :

Elle définira et appliquera la politique de transfusion sanguine.

Elle contrôlera et coordonnera l'activité des établissements de transfusion sanguine dont elle sera l'interlocuteur unique, et je tiens à saluer tout particulièrement cette innovation. En effet, on l'a vu, l'une des causes principales de la désorganisation du système était justement la multiplicité des centres, indépendants les uns des autres et exemptés de tout contrôle hiérarchique. Dans le cadre de sa mission de contrôle et de coordination, l'Agence délivrera les agréments aux établissements et à leurs directeurs, ainsi que l'autorisation d'exercer certaines activités. Grâce à un corps d'inspecteurs spécialisés, elle procédera aux inspections de ces établissements.

Elle veillera au respect des dispositions législatives et réglementaires et exercera l'ensemble des missions d'intérêt national relatives à l'activité transfusionnelle. Cette activité s'inscrira ainsi de nouveau dans le cadre d'un service public de santé que les intérêts individuels avaient supplantés.

Le présent projet de loi apporte deux changements qui modifieront radicalement les comportements des centres de transfusion sanguine, dont les statuts sont différents : les uns sont constitués sous forme associative, d'autres relèvent d'établissements hospitaliers, d'autres encore émanent directement de collectivités locales ; la moitié d'entre eux ont une gestion privée, l'autre moitié, une gestion publique. A cela s'ajoute, pour compliquer la situation, la diversité des statuts des personnels, pour l'avenir desquels il faut être vigilants.

Cette réforme tend à harmoniser ces statuts. Les centres prendront la forme soit d'associations à but non lucratif, soit de groupements d'intérêt public constitués entre des établissements publics de santé ou entre plusieurs établissements publics de santé et d'autres personnes morales de droit privé.

Les statuts types seront fixés par décret. Il sera ainsi possible de mettre en place des instruments de gestion comparables et plus facilement analysables entre les différents établissements, de répartir clairement les responsabilités et de mieux définir les relations entre chaque acteur.

L'Agence française du sang exercera donc un pouvoir hiérarchique sur les centres de transfusion sanguine, tenus, sous peine de sanctions, de lui fournir les informations médicales, administratives et financières nécessaires au contrôle de leurs activités.

Par ailleurs, certaines activités devront désormais être soumises à des autorisations spécifiques.

Les activités exercées par ces centres sont particulièrement nombreuses. En plus de l'activité de collecte, de production et de conservation de produits sanguins, ces derniers poursuivent des activités de recherche fondamentale et d'enseignement, des activités de laboratoire, des activités cliniques. Ils entretiennent des relations commerciales avec les établissements de soins. Dépendants de la générosité des donneurs, ils doivent également se consacrer à la communication sociale.

Jusqu'à ce jour, toutes ces activités sont exercées, je le répète, sans aucun contrôle, dans la plus totale liberté. La loi va les limiter, les soumettre à autorisations, les inscrire dans le cadre de la planification sanitaire et les réserver aux établissements qui satisferont aux exigences de qualité requises.

Autre progrès : de même qu'il existe un système de pharmacovigilance pour les médicaments, le système de l'hémovigilance va être créé. Il constituera un élément essentiel de la politique de sécurité transfusionnelle. Cette dernière consiste dans l'obligation de déclarer les actes transfusionnels, la collecte et l'analyse des informations permettant d'en assurer le suivi. Ainsi dès le 9 octobre 1992, un centre national d'hémovigilance a été créé - et l'on s'en félicite - à l'université de Bordeaux.

Sera instituée l'obligation d'informer tout patient transfusé. Quelques mois après la transfusion, aura lieu une visite médicale.

A ce propos, je voudrais vous faire part d'une demande de l'association des transfusés. Depuis le début des années 1980, de nombreuses personnes ont été transfusées, par exemple à l'occasion d'une intervention chirurgicale ou à la suite d'un accouchement. Souvent, elles l'ignorent. Peut-être ont-elles été contaminées par le virus HIV qu'elles risquent ainsi de transmettre à leur entourage.

L'association formule le vœu qu'une action soit entreprise pour recenser toutes ces personnes et leur faire subir un examen médical.

Je ne sais pas s'il est dans vos projets, monsieur le ministre, d'entreprendre ce type d'action. Elle peut s'avérer utile dans le cadre de la lutte contre la propagation de la maladie et répondrait au souci d'information exprimé par l'association.

Je souhaiterais donc que vous reteniez cette proposition.

Venons-en aux dispositions qui transposent dans notre droit la directive européenne du 14 juin 1989 tendant à soumettre les produits stables issus du fractionnement au même régime que les médicaments.

Ces produits ne pourront être délivrés que s'ils disposent d'une autorisation de mise sur le marché et répondent aux exigences de qualité en vigueur dans le secteur pharmaceutique. Il s'agit d'un progrès considérable du point de vue de la sécurité. Je sais d'expérience combien le public et les milieux médicaux sont attachés à la procédure d'AMM, seul gage d'une totale sécurité des médicaments.

A ce sujet, je me souviens qu'à l'occasion des débats et des travaux préparatoires portant sur la modification du livre V du code de la santé publique relatif à la pharmacie et aux médicaments, une vive discussion s'était engagée pour savoir s'il fallait ou non maintenir l'AMM pour les produits destinés à l'exportation. Pour certains, la supprimer équivalait à exporter des médicaments non fiables car dépourvus de tout contrôle et, par là même, à transmettre la mort.

Il ne s'agit pas de revenir sur ce débat. Je souhaite tout simplement insister sur l'impact et la confiance que la procédure de mise sur le marché inspire au public.

La production de produits sanguins n'était soumise jusqu'à présent qu'à des contrôles *a posteriori* : cela conduisait à ne réagir que lorsqu'un problème de santé publique l'imposait. Compte tenu de la particularité de l'organisation de la transfusion sanguine, les acteurs se retrouvaient souvent juges et parties, et le contrôle se révélait inefficace.

Dans la perspective de l'ouverture des frontières, des inquiétudes ont été manifestées concernant le marché européen. En effet, certains responsables de centres de transfusion que nous avons reçus ainsi que l'association des transfusés s'inquiètent de voir le marché français s'ouvrir aux produits sanguins étrangers issus de sang rémunéré. En effet, d'un point de vue éthique, notre système repose sur le bénévolat, le non-profit et l'anonymat. Tous les systèmes de transfusion sanguine du monde ne sont pas forcément gouvernés par ces principes, et les prescripteurs ne sont pas toujours soucieux de l'origine du sang. Par ailleurs, d'un point de vue économique, les prix étrangers risquent d'être inférieurs à ceux qui sont fixés en France, et la concurrence pourrait s'installer, avec toutes les conséquences que cela comporte sur la qualité des produits.

A côté des exigences de la sécurité, il est donc demandé que des garanties d'ordre éthique et économique soient apportées, dans la perspective du grand marché européen, dès lors que les produits dérivés du sang seront traités comme des médicaments et pourront circuler librement.

Enfin, la réorganisation touche également l'activité de fractionnement qui sera placée sous le contrôle du Laboratoire français de fractionnement. La concurrence qui prévalait entre les sept centres de fractionnement disparaît donc pour laisser place à une seule activité de fractionnement assuré par le Laboratoire, placé sous la responsabilité de l'Agence française du sang.

Voilà les remarques que je souhaitais présenter au nom de mon groupe au sujet de ce projet de loi.

Je terminerai mon propos par la formulation d'un regret. En effet, l'ambition et la recherche du profit qui ont dominé notre système de transfusion sanguine ont fait une autre victime : la recherche.

M. Alain Colmat, rapporteur. Eh, oui !

M. David Bohbot. La France a pris un retard considérable en ce domaine si on la compare à d'autres pays, les Etats-Unis par exemple. Aussi, souhaiterais-je savoir, monsieur le ministre, où en sont nos recherches en matière de produits de substitution, de biotechnologies et de génie génétique.

Le groupe socialiste, s'il est globalement satisfait de la rédaction de ce texte, vous proposera un certain nombre d'amendements, dans un souci de précision et pour répondre aux vœux exprimés par tous les acteurs de la transfusion, qu'ils soient utilisateurs ou professionnels de santé.

Monsieur le ministre, vous pouvez compter sur notre bienveillante collaboration pour l'examen de ce texte. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.*)

M. le président. La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Monsieur le président, monsieur le ministre, il est bien regrettable que nous abordions une question aussi importante en présence d'un nombre de parlementaires si peu élevé.

M. Alain Bonnet. Oui, nos collègues devraient être présents !

M. Gilbert Millet. C'est sans doute la conséquence de la marche forcée que le Gouvernement nous impose pour étudier les textes.

Pourtant, notre débat s'ouvre tandis que l'attention des Français est particulièrement vive sur les problèmes de la transfusion sanguine. On le comprend aisément devant l'émotion soulevée par les dramatiques événements de 1985.

Comment un tel acte de santé, aussi précieux puisqu'il sauve des vies humaines tous les jours et qu'il apporte à la thérapeutique, notamment à la chirurgie, un atout inestimable, peut-il devenir un danger mortel ? Cette interrogation

explique cette sensibilité particulière à l'exigence première de sécurité, tandis que l'attachement de la population aux valeurs éthiques de notre système de transfusion reste une donnée de tout premier plan. Un récent sondage indique à ce sujet que 72 p. 100 des personnes interrogées sont opposées à la commercialisation du sang et de ses dérivés.

Disons-le tout net, monsieur le ministre : nous approuvons les mesures de votre projet touchant à la sécurité, notamment l'hémovigilance qui doit prendre toute sa dimension à la fois pour les produits labiles et pour les produits stables. Nous sommes favorables à l'accroissement de la sécurité dans un tel univers où l'enjeu de cet acte thérapeutique généreux est de sauver des vies. Néanmoins il faut aller plus loin : la sécurité peut-elle trouver sa place dans une centralisation étatique, toute puissante dans votre projet de loi, ou dans les dérives européennes de financiarisation qui se profilent dans votre texte ?

Dans ces conditions quelles sont les garanties que d'autres épisodes dramatiques ne surviendront pas à nouveau, car, monsieur le ministre, la sécurité ne peut être assurée que dans le respect de trois impératifs : la démocratie, la transparence et le refus du profit et des lois de l'argent.

Les lois de l'argent contre l'éthique et la morale : telle est bien la gravité de l'enjeu de la directive européenne tendant à faire des dérivés du sang une marchandise soumise aux lois de la concurrence et du profit. Tel est bien aussi le danger de votre projet de loi qui, au-delà des précautions de présentation, fait de ces produits des médicaments qui, en tant que tels, seront soumis aux lois du marché. Mais j'y reviendrai.

L'argent contre l'éthique et la morale : dans le domaine du sang, comme dans celui de l'éthique biomédicale, ce sont des valeurs touchant à l'intégrité de la personne humaine qui sont en cause, valeurs fondamentales qui sont le bien de l'humanité et qui sont partagées, pour l'essentiel, par les différentes familles composant la société française. Toucher à cette intégrité au nom de la rentabilité financière serait s'en prendre à l'essence même de l'homme et à ses libertés fondamentales.

Cela est, bien entendu, vrai du sang et de ses dérivés, car au nom de quoi ces derniers, même après transformation, n'appartiendraient-ils plus à leur composante d'origine, le sang, partie intégrante du corps humain ? Cette conception éthique du sang et de ses dérivés marque en profondeur le système de transfusion dans notre pays. Elle est le fondement du bénévolat et de la non-marchandisation ; elle est donc porteuse des valeurs de solidarité et de générosité qui sont bien la marque de noblesse d'un tel humanisme.

L'introduction de la logique de l'argent en corrompt les fondements et, en même temps, entraîne des conséquences multiples, notamment sur le problème essentiel de la sécurité.

Les douloureux événements de 1985 en sont déjà un début d'illustration.

M. Alain Calmat, rapporteur. Avant ! En 1984 !

M. Gilbert Millet. Le changement de direction du CNTS ne procédait-il pas déjà de la tentative d'instaurer une orientation financière avec son lot d'affaires et les conséquences que l'on sait ? La mise sur le marché des produits contaminés non chauffés ne découlait-elle pas de la notion de rentabilité ?

La surdité, les refus ou les lenteurs des suites données aux avertissements du directeur général de la santé, le professeur Roux, dont l'autorité et la probité n'ont été mises en cause par personne, n'étaient-ils pas marquées par la volonté de pratiquer l'austérité ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Il est grave de tenir de tels propos !

M. Daniel Bohbot. Ce n'est pas sérieux !

M. Gilbert Millet. Ces questions sont restées sans réponse. Certes, monsieur le ministre, il n'entre pas dans notre propos d'ouvrir ici un débat judiciaire qui n'est pas de notre ressort, à propos d'un dossier dramatique sur lequel toute surenchère devient odieuse face à la douleur et à l'irréparable. Qu'il me soit cependant permis de redire l'émotion et la solidarité du groupe communiste à toutes les victimes et à leurs familles, à ceux qui paient de leur vie ces semaines terribles, et de demander que toute la lumière soit faite, y compris au plus haut niveau de l'Etat.

M. Alain Calmat, rapporteur. Nous partagerons tous cette solidarité !

M. Gilbert Millet. La sécurité n'imposait-elle pas, même avec les incertitudes de 1985, que l'on prenne toutes les mesures susceptibles de limiter les risques ?

La commission d'enquête que nous avons décidé de mettre en place répondra peut-être aux nombreuses questions soulevées sur l'état des connaissances à cette époque, mais, voyez-vous, en l'occurrence, sécurité rime avec éthique.

M. Alain Bonnet. Où est la vérité ?

M. Gilbert Millet. En quoi assimiler les produits stables dérivés du sang à des médicaments assurera-t-il une plus grande sécurité ?

M. Jean-Pierre Foucher. Mais si !

M. Gilbert Millet. Est-ce à dire que les produits labiles sont transfusés sans garantie aux patients puisqu'ils n'ont pas d'AMM ? N'est-il d'autre sécurité que l'AMM ?

C'est d'ailleurs l'un des arguments essentiels pour faire des produits stables des médicaments. Pour ces produits stables, la sécurité c'est, en amont, la vigilance et le contrôle à tous les stades et, en aval, au niveau de l'industrialisation, l'utilisation de techniques modernes pouvant être mises en œuvre sans recourir à la procédure pharmaceutique.

Votre projet de loi, monsieur le ministre, en séparant les produits sanguins en produits labiles et en produits stables - puisqu'il s'agit de faire de ces derniers, comme je viens de le dire, des médicaments, donc, des marchandises, - s'inscrit dans la logique financière de la directive européenne, dont le précédent orateur a parlé.

M. Jean-Pierre Foucher. Pas du tout !

M. Gilbert Millet. Certes, dans le texte proposé pour l'article 670-4 du code de la santé, vous ne prévoyez l'autorisation de mise sur le marché de ces « médicaments » dérivés du sang que dans le cadre du prélèvement opéré dans les conditions de bénévolat, mais c'est pour introduire immédiatement des dérogations de taille : en cas de propriétés thérapeutiques nouvelles, ou en cas de non-autosuffisance.

Dans le premier cas, lorsqu'un produit nouveau existe, la dérogation peut être justifiée, donc nécessaire pour la santé des Français, mais elle ne peut s'inscrire que dans l'attente de sa production en France, c'est-à-dire être transitoire.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je l'ai précisé !

M. Gilbert Millet. Vous l'avez effectivement indiqué dans votre propos liminaire, monsieur le ministre.

Dans le deuxième cas est posée la question de l'autosuffisance. L'approvisionnement correspondant aux besoins est certes une donnée impérative. Mais ne relève-t-il pas de la responsabilité de votre ministère de développer des campagnes d'information et de veiller à ce que, dans chaque département, des collectes puissent être organisées par les établissements de transfusion dans des conditions maximales de sécurité ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Si !

M. Gilbert Millet. Vous en avez également parlé.

En attendant que l'autosuffisance soit effective - des dispositions doivent être prises pour y parvenir -, les importations devraient se limiter aux produits collectés selon les règles du bénévolat.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Tout à fait !

M. Gilbert Millet. Toutefois, dans sa rédaction actuelle, le texte risque de permettre, pour une durée indéterminée, les importations de produits rémunérés, en faisant jouer, dans ce cadre, les lois du marché que confortent les directives européennes auxquelles j'ai fait allusion.

M. Alain Calmat, rapporteur. Vous préférez priver les malades de ces produits ?

M. Gilbert Millet. Je n'ai pas dit cela ! Vous ne m'avez pas écouté, monsieur Calmat ! Je vous demande d'écouter sérieusement mes propos et ne pas m'interrompre en ayant l'air d'avoir compris autre chose.

M. Alain Calmat, rapporteur. Je vous écoute, mais c'est sans intérêt !

M. Gilbert Millet. Il faut réaffirmer ici que la mise en œuvre de la libre concurrence ferait peser un danger mortel sur le système français basé sur le bénévolat. Les produits sanguins provenant des dons rémunérés ont, en effet, un prix de revient bien inférieur - 30 p. 100 environ - à ceux obtenus par une collecte disséminée, au plus près des donneurs, assortie de campagnes permanentes d'information, et qui coûtent cher.

Si on laissait jouer la libre concurrence, notre système, fondé sur les conditions d'éthique dont je viens d'évoquer le caractère inaliénable, serait déstabilisé, voire menacé à terme.

A ce propos, je formulerai deux remarques.

D'abord, s'il faut bien rémunérer les procédures industrielles de fabrication des produits stables dérivés du plasma, en quoi cette rémunération doit-elle être soumise à la loi du profit, laquelle est inacceptable en la matière ?

La deuxième découle de la précédente sous forme de proposition. Pourquoi ne pas légiférer sur les questions du sang dans le cadre européen, sur la base des hauts principes moraux et éthique qui ont cours chez nous, mais qui appartiennent à toute l'humanité ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. C'est ce que je fais !

M. Gilbert Millet. Cela serait-il contraire à l'esprit de Maastricht de libre circulation des capitaux et des profits ? Alors dites-le franchement afin de mieux éclairer les Français sur la finalité de ce traité qui est bien la marque de votre conception de la construction européenne.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Mais non !

M. Gilbert Millet. Enfin votre logique du profit traverse aussi le secteur des produits labiles puisque, à l'image des produits stables, vous prévoyez aussi l'introduction de capitaux privés sous forme de GIP dans les centres de transfusion. Dans quel but vont-il s'y investir ? Est-ce que ce sera par philanthropie ou bien, conformément à leur finalité, pour réaliser des profits ? Et quand je parle de profits, croyez bien que je ne donne à ce terme aucune connotation péjorative. Néanmoins cette notion ne saurait avoir de place dans le domaine qui nous intéresse aujourd'hui, pour les raisons d'éthique que j'ai évoquées.

Monsieur le ministre, les questions que je viens de soulever sont graves. L'ensemble du système de valeurs de notre nation est en jeu. C'est pourquoi, si le texte devait rester en l'état nous le repousserions avec fermeté, prenant ainsi nos responsabilités devant l'histoire.

Venons-en au second volet de ce projet de loi : la réorganisation du système de transfusion.

Personne ne nie la nécessité de mettre en chantier une grande réforme en la matière, même si nous n'approuvons pas du tout les procès intentés, y compris il y a quelques instants à cette tribune, aux centres de transfusion. Ces derniers ont en effet joué un rôle essentiel dans notre pays. Il convient, en effet, de repenser le fonctionnement du système de transfusion, afin d'assurer une plus grande cohérence, de développer la complémentarité, la coopération, la recherche, la circulation de l'information, tout cela pour répondre au mieux aux besoins des gens.

De tels objectifs nécessitent, dans les conditions de modernité et d'efficacité de notre époque, la mise en œuvre de davantage de démocratie pour élaborer les réponses appropriées et les mettre en œuvre. Or, monsieur le ministre, vous procédez d'une démarche inverse, laquelle se situe dans la mouvance directe de la réforme hospitalière décidée par vos prédécesseurs, et que vous appliquez.

Elle a les mêmes orientations et les mêmes conséquences : les schémas d'organisation de la transfusion sanguine seront en effet élaborés par l'Agence française du sang, sur une base régionale, voire interrégionale, en suivant la conception

que vous en avez, c'est-à-dire de façon totalement centralisatrice, sans référence aucune à l'élaboration en bas, au plus près des besoins, par les acteurs concernés : médecins, personnels, donneurs, population et élus. Comme pour la carte sanitaire et les schémas d'organisation, c'est en haut que tout se décide et se met en place, au-delà des structures formelles de consultation qui ne changent rien au sens de la démarche.

Cela m'amène à parler de l'agence du sang que vous avez d'ailleurs mise en place avant le vote de la loi !

Entendons-nous bien : nous sommes favorables à une agence du sang qui coordonne, veille au respect des règles éthiques, fait des propositions sur la politique de transfusion, une agence qui serait, en quelque sorte, le fruit de l'élaboration démocratique de cette politique. Dans ce cadre, elle doit impérativement être indépendante du pouvoir d'Etat et non constituer son émanation destinée à organiser et à décider en son nom.

Dans votre projet, comme un véritable ministère *bis* de la transfusion, elle a tout pouvoir, non seulement dans l'élaboration des schémas, mais aussi dans l'octroi ou le retrait des agréments. Il y a là, pour le moins, confusion des genres, ce qui est nuisible à la fois à l'autorité de l'Etat et à la mise en œuvre démocratique des missions de l'Agence.

Pourquoi avez-vous choisi cette conception centralisatrice à l'excès et étatique de l'Agence, sinon pour mettre en œuvre vos orientations avec leur logique de rentabilité financière, comme pour la réforme hospitalière, laquelle est lourde de menaces à l'encontre des établissements de proximité dont plusieurs pourraient être supprimés ?

Lorsque que vous entendez mettre dans la transfusion procède bien de ces choix-là, la raison de l'argent primant sur celle des besoins. Il ne peut ainsi être établi qu'au détriment de la participation, à tous les niveaux, de ceux qui peuvent concourir à donner un nouvel élan à la transfusion sanguine sur la base de nos acquis.

Dans ce domaine combien pourtant est précieuse, nécessaire et irremplaçable l'action créative de tous ceux qui concourent à son épanouissement, du chercheur au donneur de sang, et, cela, au plus près des besoins de santé de la population.

Votre projet, dans sa cohérence, tourne le dos à cette nécessité impérative.

L'assimilation des produits stables aux médicaments, reflet de la logique de la directive européenne, conduira à leur faire subir les lois du marché, au même titre que les produits industriels. La prise en main de ces préparations par les entreprises s'inscrit dans la même logique que celle qui préside à la mise en place, pièce par pièce, d'un véritable marché de la santé, de la réforme hospitalière à la remise en cause de la convention médicale que nous examinerons la semaine prochaine.

Pour nous, toute la chaîne de transformation du sang doit échapper à la loi du profit. Nous n'accepterons en aucun cas que l'on puisse élaborer des médicaments à partir du sang. Quelle que soit la transformation effectuée, on ne peut ignorer qu'à l'origine, il y a un produit issu du corps humain.

Comme nous avons posé ces questions dans le débat qui vient d'avoir lieu sur la bioéthique, nous affirmons qu'il faut impérativement préserver le sang de la marchandisation et défendre les règles éthiques du non-profit et du bénévolat. Le système français, c'est le bénévolat. Le marché du sang, c'est le commerce du corps humain.

La distinction établie entre le sang total et ses composants, notamment le plasma, place ce dernier, devenu matière première, hors du champ de l'éthique. Ainsi, on se débarrasse peut-être de la symbolique, mais pas de la réalité. Qu'il s'agisse de plasma, d'un rein, du sperme, c'est toujours le corps humain.

La transfusion sanguine française doit préserver les règles qui sont siennes : le bénévolat du don, l'anonymat, l'obligation de non-profit dans tout le processus, depuis la collecte jusqu'à l'utilisation du sang et des produits dérivés, la recherche de l'autosuffisance, c'est-à-dire d'une collecte fondée sur les besoins de santé et non sur une extension commerciale. Ce système doit être exempt de toute commercialisation lucrative.

Monsieur le ministre, notre position par rapport à votre projet pourrait être modifiée si vous vous engagiez à condamner la directive de 1989. Vous avez annoncé votre

intention d'intervenir au niveau de la Communauté européenne afin que la directive ne remette pas en cause nos principes éthiques. Nous attendons l'engagement du Gouvernement de faire en sorte que cette directive ne soit pas appliquée. Il faut aller jusqu'au bout et obtenir des autres pays européens qu'ils adoptent les règles éthiques de notre pays.

Nous souhaitons aussi que vous mainteniez les dérogations inscrites dans votre texte dans des limites exclusivement thérapeutiques et pour des produits nouveaux, et que vous renonciez à la notion de médicament pour les produits stables.

Nous voudrions enfin connaître les mesures que vous allez prendre pour assurer l'autosuffisance dont nous avons bien besoin. C'est en fonction de vos réponses dans ce débat que le groupe communiste se déterminera.

M. le président. La parole est à Mme Elisabeth Hubert.

Mme Elisabeth Hubert. Monsieur le ministre, vous me permettez avant tout de déplorer que ce texte ait été quelque peu « baladeur ». Programmé d'abord en début de semaine, puis décalé, finalement inscrit aujourd'hui, il ne répond pas tout à fait à l'importance, au nécessaire symbolisme que vous souligniez. Il méritait une autre place dans le calendrier parlementaire que celle qui a été retenue par le Gouvernement.

A peine avons-nous fini d'étudier les textes relatifs au corps humain et à l'utilisation de ses produits, que nous sommes appelés à nous prononcer sur le don du sang, sur son utilisation thérapeutique et sur l'organisation de notre système de transfusion sanguine. Après la théorie, la pratique. Après l'énoncé des grands principes, leur application dans l'exercice de la médecine de cette fin du XX^e siècle.

Parce que, depuis des mois, l'actualité a braqué son objectif sur la contamination du sida par le sang, on a redécouvert que la transfusion sanguine était un geste thérapeutique, un acte médical avec ses succès, avec ses risques. Devenus aveugles, nous avons oublié que la finalité de l'organisation de la transfusion était non pas le prélèvement, mais bien la transfusion du sang à un malade dont la survie en dépend.

On s'est rappelé que, derrière le geste salvateur, il y avait le risque, toujours présent, de la faute, de la contamination, de l'accident, de la mort. Risque oublié par négligence, parce que la médecine avance vite, parce que la technique a pris le pas sur l'humain, parce que l'économique est devenu un élément des choix médicaux.

On s'est rendu compte que, derrière la façade de la générosité et de la gratuité, il y avait un système qui s'était emballé et qui, tel un cancer, avait dévoré ce qu'il y avait de beau dans le don. Et, comme chaque fois que l'horreur apparaît, on verse dans l'irrationnel et dans la condamnation sans appel.

Cette crise, qui est la première que notre pays vit depuis 1952, date de l'organisation légale de la transfusion sanguine, revêt de ce fait un double aspect : crise de confiance et tentation de remise en cause des principes éthiques de la transfusion - anonymat, gratuité, bénévolat, non-profit.

Pour répondre à ces remises en question, vous avez, peu de temps après que vous eut été confié le ministère de la santé, manifesté le souhait de réformer l'organisation du système de transfusion sanguine. Vos objectifs sont, pour reprendre les propres termes de l'exposé des motifs du projet de loi : la sécurité, la transparence, la réaffirmation des principes éthiques, l'efficacité et l'adaptation à la directive européenne du 14 juin 1989.

Mais le texte que vous nous proposez répond-il vraiment à ces claires affirmations ? Nous donne-t-il les moyens d'une organisation moderne ?

Au vu des événements tragiques que vivent 1 200 hémophiles et 6 000 transfusés, et leurs familles, contaminés les uns et les autres par le sida à la suite d'une transfusion de produits sanguins, il est tentant de rejeter dans les profondeurs de l'oubli les millions de vies sauvées, depuis quarante-cinq ans grâce à la transfusion sanguine.

M. Alain Calmat, rapporteur. Absolument !

M. Alain Bonnet. Très bien !

Mme Elisabeth Hubert. L'organisation de la transfusion sanguine a présenté d'évidentes lacunes. Mais où sont les défaillances les plus lourdes de conséquences ? Au sein de la

transfusion sanguine ou chez ceux qui étaient censés en assurer le contrôle, maîtriser le respect des règles édictées par le législateur en 1952 ?

Pour éclairer ce débat, je vais tenter de répondre à trois questions : en quoi le système existant a-t-il failli ? La réforme sur laquelle nous devons nous prononcer aurait-elle permis d'éviter le drame que nous avons connu ? La réforme qui nous est proposée est-elle adaptée à la médecine moderne ?

Comment le système existant a-t-il pu déraiper ?

Mais, pour mieux parler de l'organisation, quelques mots d'histoire, quelques chiffres s'imposent.

En raison des très nombreux progrès faits par la médecine au cours des vingt dernières années, on a oublié que la transfusion sanguine n'existait pas au début de ce siècle. Il aura fallu la découvrir, en 1900, de Landsteiner qui identifie les premiers groupes sanguins et la Première Guerre mondiale pour voir apparaître cette technique de don du sang qui se faisait alors de bras à bras.

C'est en 1929 qu'est créé le premier centre de transfusion sanguine à l'hôpital Saint-Antoine à Paris.

La Seconde Guerre mondiale est à l'origine d'un grand progrès : la découverte des techniques de la conservation du sang.

En 1950, avant même que ne soit organisé le système tel que nous le connaissons aujourd'hui, est adopté le principe de gratuité du sang, règle éthique qui non seulement inspirera ensuite de nombreux pays, mais qui conditionnera notre conception de l'être humain face à la science. Nous en avons eu la preuve durant nos débats sur la bioéthique.

C'est, deux ans plus tard, le vote par nos prédécesseurs d'une loi établissant un réseau de centres départementaux, de centres régionaux et d'un centre national dont la seule spécificité était sa mission d'enseignement et de recherche. Aujourd'hui, ce réseau est constitué de près de 180 établissements dont la quasi-totalité sont à statut hospitalier ou sont régies par la loi sur les associations de 1901. Il emploie 11 000 personnes qui concourent à assurer les quatre millions de prélèvements annuels dont 60 p. 100 - il faut le noter - sont effectués par les établissements associatifs, alors même que ces structures représentent moins de 40 p. 100 de l'organisation.

M. Alain Bonnet. Exact !

Mme Elisabeth Hubert. A l'autre bout de la chaîne ce sont quelque 600 000 receveurs par an.

Une originalité dans ce système : la place faite aux donateurs et à leur organisation, la fédération française des donateurs de sang que représente deux millions de donateurs réunis dans près de 3 000 associations et sections et dans trois grands groupements corporatifs, et directement associés à titre consultatif au fonctionnement du système.

Dans l'évocation rapide de l'histoire de la transfusion sanguine, j'ai fait mention du cadre légal existant. J'y reviens rapidement. Les dix articles de la loi de juillet 1952 sont clairs. Ils établissent les conditions de préparation, de conservation, de délivrance, d'utilisation du sang et de ses dérivés. Ils affirment avant tout deux éléments importants : le caractère très médicalisé des différentes étapes qui précèdent la transfusion sanguine elle-même et l'interdiction de non-profit à quelque niveau que ce soit.

Dans le décret qui, le 16 janvier 1954, viendra compléter ce texte de référence, sont traités la création et le contrôle des établissements de transfusion sanguine, leur administration et leur fonctionnement, leurs attributions, et l'organisation générale du système. Sont notamment clairement notifiées, la tutelle exercée et l'obligation faite aux directeurs des centres de présenter annuellement au contrôle un rapport d'activité, les responsabilités précises et les missions des centres de transfusion, l'autorisation par le ministre de la santé pour certains d'entre eux de pratiquer la dessiccation du plasma.

Un arrêté viendra compléter en 1958 les conditions matérielles de l'aménagement, de l'équipement et du fonctionnement des centres.

J'ai tenu à faire ce bref rappel, tout simplement parce qu'il me paraissait évident que, si une réforme de la transfusion était décidée, elle ne pouvait qu'être la conséquence d'une insuffisance de l'organisation précédente. Or, si l'on reprend

les textes ci-dessus mentionnés, ils n'ont guère perdu de leur actualité, à tel point d'ailleurs que ne sont pas remis en cause dans le présent projet le réseau et le fonctionnement interne de la plupart des centres.

Alors, me demanderez-vous, comment en est-on arrivé à la situation actuelle de quasi-anarchie des années 80 ? Où se situent les dysfonctionnements ? A mon sens, le dysfonctionnement ne se pose pas en termes d'organisation, même s'il n'est pas inutile de l'adapter à nos réalités médicales d'aujourd'hui mais révèle avant tout une grave crise de responsabilité : responsabilité médicale, responsabilité administrative et responsabilité politique.

Responsabilité médicale d'abord. Parce que je suis, tout comme vous, médecin, monsieur le ministre, j'ai approuvé vos propos, prononcés il y a quelques mois, que vous avez repris et qui révélaient que votre honte devant le drame de la contamination du sang par le sida était avant tout celle du médecin. En effet, la frénésie du progrès médical a fait oublier que, derrière l'acte transfusion sanguine, il y avait deux êtres humains : le donneur, qui ainsi apportait l'un des plus beaux témoignages de solidarité, et le receveur, dont la vie repose de façon absolue dans les mains du médecin qui fait le choix de prescrire ou non un produit sanguin.

Nous avons parfois oublié que le sang n'était pas un médicament comme un autre, même si les nombreuses transformations subies lui donnent un aspect bien différent de ce liquide rouge qui coule dans nos vaisseaux. Le sang est une partie du corps humain. L'Assemblée nationale le rappelle dans les textes relatifs à la bioéthique. C'était bien nécessaire.

Nous avons oublié que la transfusion sanguine n'était pas un geste anodin. Je le disais, c'est un acte médical avec ses succès et ses dangers. Parce que ses indications en sont nombreuses et que les formes prises par ces transfusions recouvrent maintenant de très nombreuses modalités, les dérivés sanguins ont été beaucoup prescrits depuis quinze ans. La meilleure preuve de ce « trop grand laxisme » est, depuis 1986, la baisse de 20 p. 100 de l'utilisation de la consommation des culots de globules rouges. Laxisme, mais aussi intervention trop forte de considérations économiques imposées par les tutelles, dans les décisions médicales. N'est-ce pas au nom de celles-ci que sera prise la décision d'écouler les stocks de produits contaminés en 1985 ? On le voit bien, la notion d'éthique médicale est bien loin !

Responsabilité administrative, ensuite. Il suffit pour s'en convaincre de regarder le schéma d'organisation qui prévaut jusqu'à aujourd'hui. Un ministère qui, par l'intermédiaire de la direction de la santé et de ses services décentralisés, assure, conformément à la loi de 1952, le contrôle des centres. Au fil du temps, sans que les textes légaux y soient pour rien, sont venus s'ajouter, à titre consultatif, la commission consultative nationale de la transfusion sanguine, l'association pour le développement de la transfusion sanguine, l'association pour la coopération internationale en transfusion sanguine, sans oublier la fédération française des donneurs de sang bénévoles. Mais parce que le sang est un produit largement utilisé et sous de nombreuses formes, outre la direction de la santé, interviennent également la direction des hôpitaux, la direction de la pharmacie et du médicament et la direction de la sécurité sociale.

On le voit, de nombreuses tutelles, ce qui revient à dire pas de tutelle, plus d'organisme de référence décisionnaire à qui il pouvait être fait appel en cas de doute. C'est ainsi que se sont installées des déviations, notamment en matière de non-profit. Comment a pu être créé par le CNTS, ces toutes dernières années - ne l'oublions pas - un ensemble de filiales de statut commercial, dénommé Espace Vie, en contradiction flagrante avec l'article 5 de la loi de 1952 ? Comment, alors qu'il existait tant de verrous de sécurité, consultatifs ou décisionnaires, a-t-on pu laisser le CNTS et certains centres de fractionnement s'arroger des pouvoirs qui ne relevaient pas de leur mission ?

Comment a pu persister, pendant si longtemps, la collecte de sang dans les prisons ? Le fait que la population emprisonnée soit une population à risques pour le sida, et plus largement pour toutes les maladies transmissibles, n'était pourtant pas ignoré.

M. Alain Bonnet. Il faudra venir à la commission d'enquête !

Mme Elisabeth Hubert. Comment a-t-on pu apprendre, il y a deux ans, par la presse me semble-t-il, l'existence de l'importation de produits stables provenant de pays dont les règles éthiques ne sont pas les nôtres ? Ce qui est inquiétant c'est moins le fait en soi, si les besoins en étaient réels, que le sentiment d'ignorance et de d'impuissance des autorités de tutelle.

Responsabilité politique, enfin. Je ne m'attarderai pas sur cet aspect. Il appartient à la Haute Cour d'en juger désormais. Posons-nous néanmoins une question : tous, sur ces bancs, n'avons-nous pas trop tendance à voir bien souvent le pouvoir à travers ces symboles que sont les ors de la République alors qu'il réside dans la responsabilité - je le disais vendredi dernier à propos de la constitution de la commission d'enquête - de dire parfois oui et souvent non ?

En introduction, je disais en quoi le système existant a pu déraiser. On le voit, c'est moins le système transfusionnel qui a failli que les structures qui étaient censées en exercer le contrôle, qui étaient là pour conseiller et qui auraient dû, à certains moments, tirer la sonnette d'alarme. Cela conduit inévitablement à se demander si la réforme envisagée présente des garanties d'éviter ces dysfonctionnements, de ce qui a été, pour reprendre les termes de François Ewald dans son rapport sur le risque thérapeutique, le drame de l'indécision, le drame de l'administration.

Votre projet de loi comporte six chapitres : le premier concerne les principes éthiques portant sur le don ; le deuxième, l'Agence française du sang et le comité de sécurité transfusionnelle ; le troisième, le statut et le fonctionnement des établissements de transfusion sanguine ; le quatrième, les schémas régionaux d'organisation de la transfusion sanguine ; le cinquième, le régime applicable aux dérivés du sang et l'organisation du fractionnement ; pour mémoire, le sixième détermine les sanctions pénales.

On le voit, il y a un grand absent à qui, pourtant, est destinée la transfusion sanguine : le malade, le receveur. J'aurai l'occasion d'y revenir.

D'abord, les principes éthiques. Nous avons, Jacques Toubon et moi-même, souligné, dans le débat sur la bioéthique, l'attachement du groupe auquel nous appartenons au respect de ces quatre règles que sont le bénévolat, la gratuité, l'anonymat et le non-profit.

Mais vous me permettez trois réflexions.

Ma première réflexion, c'est qu'il s'agit de l'affirmation - bien peu claire d'ailleurs dans votre texte mais heureusement modifiée par la commission - d'un principe philosophique, d'une conception de la solidarité, d'un choix politique dans ce que ce mot a de plus noble, et en aucun cas d'une garantie de protection contre tout risque.

Pourquoi cette remarque ? Tout simplement parce qu'elle est en partie à l'origine d'un aveuglement certain en 1985. Ne disions-nous pas qu'en raison de cette gratuité nous avions le meilleur système de transfusion du monde, le plus sûr ? Il est maintenant évident que gratuité et sécurité ne sont pas synonymes ; il n'était pas inutile de le rappeler.

Ma deuxième réflexion complète la précédente. *A contrario*, certains voudraient faire croire de façon insidieuse que la gratuité ayant permis le scandale de la contamination, la rémunération du prélèvement aurait peut-être pu l'éviter. Ce raisonnement est encore plus absurde que le précédent ; l'origine du scandale du sang relevant de toutes autres causes, notamment le retard de la mise en place du test de dépistage généralisé du sida sur les donneurs et le non-retrait de la circulation de produits sanguins dont on connaissait la contamination.

Ma dernière réflexion concerne le caractère hypocrite - peut-être le mot vous paraîtra-t-il fort, mais il traduit bien la réalité - de voir réaffirmer ces principes, alors même que demain, en cas d'échec de la renégociation de la directive européenne du 14 juin 1989, ils ne signifieront plus rien avec la mise en circulation en France de dérivés sanguins produits à partir de prélèvements rémunérés.

Le deuxième chapitre est relatif à l'Agence française du sang, instrument majeur de votre réforme.

L'un des méfaits majeurs de la précédente organisation tenait moins - je l'ai déjà dit - au système lui-même qu'à l'absence réelle d'une tutelle. C'est la raison pour laquelle ce médiateur, intéressant et justifié, entre le ministère et les

centres de transfusion, nouvellement créé, doit impérativement avoir les moyens de sa politique. Cette agence doit pouvoir être respectée, être décisionnaire, être cette référence, ce repère dont ont besoin les centres de transfusion pour répondre à leurs doutes. Elle doit être le bras armé du ministre pour tout ce qui concerne le sang.

Malheureusement, ce n'est pas le sens de votre projet, lequel, au sein de l'Agence, reproduit une autre administration avec ses règles internes, ses inévitables crises de pouvoir, ses dilutions de responsabilités, la multiplicité quelque peu contradictoire de ses missions. Impossible de répondre véritablement à la question pourtant simple : qui fait quoi ? L'Agence doit assurer tout à la fois la prospective scientifique, le contrôle du fonctionnement des établissements de transfusion sanguine, l'homologation des procédures et des personnes, le contrôle de la qualité et enfin coiffer le fractionnement et la production des produits stables. Là où il aurait fallu une structure souple agissant par la voie de nombreux prestataires de services, vous créez une hiérarchie, une organisation pyramidale.

Autre exemple de ces lourdeurs administratives : pourquoi avoir prévu un comité scientifique dont vous nommez les membres - proposition à laquelle je souscris - et un comité de sécurité transfusionnelle dont les membres sont aussi nommés par vous ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Ils ne font pas la même chose !

Mme Elisabeth Hubert. Pourquoi multiplier les avis ? On l'a vu en 1985, ce n'est pas la quantité d'experts qui importe. C'est d'avoir le bon expert, celui qui a appréhendé le sens de l'action à mener et qui aidera à prendre avec lucidité les bonnes décisions.

Vous savez très bien que ces doublons, outre les habituels rapports de force qu'ils engendrent, stérilisent l'action.

Un mot sur le fonds d'orientation. J'aimerais que vous nous expliquiez plus précisément le but que vous poursuivez avec cette création. En dehors du fait qu'il permet de contribuer au fonctionnement de l'Agence, je m'interroge sur les critères retenus - ils ne sont nullement évoqués - qui permettront d'en affecter la plus grosse part à des subventions aux établissements pour l'application des schémas prévus au chapitre IV.

Comme vous le notez vous-même dans l'exposé des motifs du projet de loi, le chapitre III concerne le statut, le fonctionnement et le régime d'agrément des centres de transfusion. En dehors de la mention faite à leur vocation, nulle allusion à leurs missions. Devront-ils réduire leur action à la collecte et à la délivrance des dérivés du sang, la poursuite de quelques activités biologiques leur étant royalement accordée ? Que deviennent les autres activités développées par ces centres et qui leur permettront de préparer dès aujourd'hui, dans le cadre de leur savoir-faire, leur évolution ? Pourquoi le problème de leur équilibre financier n'est-il pas abordé ?

Autre problème traité à l'occasion de ce chapitre : l'assurance. Tel qu'est rédigé le nouvel article L. 668-10 du code de la santé publique, ne seraient assurés que les risques encourus par les donneurs liés aux opérations de prélèvement.

On croit rêver ! Il est heureux qu'effectivement, celui qui donne généreusement son sang soit déchargé de toute crainte d'un éventuel accident, aussi rare soit-il.

Mais où est prévue l'assurance des risques pour le receveur ? Comment peut-on oublier à ce point que le don du sang n'est pas une finalité en soi et que le but de toute cette démarche est, je le disais en introduction, de sauver un malade dont la vie sera prolongée par une transfusion, que cela soit des produits labiles ou de dérivés sanguins ? Tout aussi absente est, d'ailleurs, l'assurance de l'Agence. Le rôle de celle-ci engendrera pourtant inévitablement sa mise en cause à un moment ou à un autre et l'amènera à risquer d'éventuelles condamnations.

Je ne m'attarderai guère sur le chapitre IV. En effet, si on peut comprendre la création de schémas d'organisation pour une meilleure rationalité, pourquoi créer encore des commissions, inutiles organismes dont la seule vertu sera de diluer davantage les responsabilités ?

Quant au laboratoire français de fractionnement, je l'évoquerai plus loin. Qu'il me soit néanmoins permis de faire une réflexion : autant il me paraît judicieux de clairement séparer

les deux volets de la transfusion sanguine, autant l'évolution rapide de ce secteur d'activités me fait émettre des réserves sur la rédaction de ce chapitre V.

A cette étape de la discussion, j'ai le regret de vous dire que cette réforme me paraît bien mal pensée, trop guidée par le souci de rassurer les donneurs, préoccupation légitime mais bien insuffisante. Par contre, vous n'avez pas tiré leçon des dysfonctionnements constatés. En reproduisant le même type de système administratif et hiérarchisé, vous courez le risque de subir les mêmes méfaits.

Je me proposais de répondre à une troisième question : la réforme est-elle adaptée à notre futur ?

En premier lieu, la réforme me paraît inadaptée parce qu'elle ne tient pas compte des futurs progrès de la science. J'en prendrai trois exemples.

Le premier concerne l'autotransfusion. On ne trouve dans votre projet nulle allusion à cette méthode qui tend pourtant à se développer et dont certains experts pensent qu'elle constituera 10 p. 100 des transfusions dans les années à venir. Cette technique sera-t-elle de la responsabilité de l'Agence ? Quelles en seront les règles d'utilisation et les indications ? Quel est notre avis sur le développement de cette pratique ?

Le second exemple concerne les activités des centres de transfusion. Je l'ai évoqué à d'autres moments de mon intervention. Demain, à un horizon proche, des substituts aux produits stables dérivés du sang seront mis en circulation. Certains d'entre eux sont déjà au stade de l'expérimentation humaine aux Etats-Unis. A terme, dix ans selon les spécialistes, l'activité traditionnelle des centres de transfusion va baisser. Comment accompagner ceux-ci dans leur évolution ? On ne trouve nulle trace de cela dans votre projet. Leur interdisez-vous ces autres activités qui ne concernent pas obligatoirement le sang ? Mais, dans ce cas, pourquoi ne pas le dire ? Ou estimez-vous que ce qui n'est pas interdit est autorisé ? Et là aussi, n'est-ce pas quelque peu hypocrite ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Mais c'est dans le projet !

Mme Elisabeth Hubert. Ce qui y est écrit est bien vague, monsieur le rapporteur.

Autre inconnue, le devenir du fractionnement. Certes, vous instituez un Laboratoire français du fractionnement. Mais que deviennent les unités existantes - qualifiées de « sites » dans votre projet - leur personnel et leurs investissements ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. On va voir !

Mme Elisabeth Hubert. Le fonctionnement actuel a montré de grandes défaillances, parce qu'on a laissé trop de centres développer cette activité, parce qu'on les a laissés se faire concurrence. Mais demain, devant l'arrivée de produits étrangers, sur laquelle je vais revenir en abordant la directive européenne, quels moyens aura le Laboratoire français pour répondre à cette concurrence ? Quelles possibilités aura-t-il d'intervenir sur d'autres marchés que celui de la France, alors même que la performance et la taille de nos centres de fractionnement permettent ce développement ?

Ne sera-t-il pas contradictoire de voir l'Allemagne, notamment, pénétrer demain notre marché intérieur - avec succès n'en doutons pas - alors même qu'elle n'est pas, contrairement à la France qui s'en rapproche, parvenue à l'autosuffisance en ce domaine. Ce pays rémunère certains donneurs et peut de ce fait les soumettre à des contraintes, impensables dans notre pays - et c'est heureux - où la gratuité et le bénévolat sont de règle. Mais en conséquence leurs dérivés stables sont moins chers et donc plus attractifs.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Qu'est-ce qu'on fait ?

Mme Elisabeth Hubert. Cela m'amène maintenant à aborder le problème des contraintes communautaires. Dans l'exposé des motifs de votre projet, monsieur le ministre, où figure, parmi les objectifs poursuivis, l'efficacité, vous précisez que l'organisation optimale de la fabrication des dérivés du sang doit être conforme à la directive européenne du 14 juin 1989.

Or, vous nous proposez de légiférer sur les produits stables alors même que les termes de la directive européenne ne nous conviennent pas - j'aurai l'occasion d'y revenir - et qu'ils doivent faire l'objet, à votre demande - je vous en

donne acte - d'une nouvelle discussion au niveau des institutions européennes. Pourquoi ne pas attendre le résultat de cette négociation qui doit être entamée très prochainement ? (*Protestations sur les bancs du groupe socialiste.*)

Sachant que les réticences de l'Allemagne et de la Grande-Bretagne à l'égard de la gratuité du don du sang sont fortes, pourquoi ne pas nous assurer d'abord que nos principes éthiques seront capables de s'imposer à nos partenaires européens ? Et cela d'autant plus que la directive à laquelle je faisais mention a été adoptée à l'unanimité par la commission, en juin 1989, et qu'elle doit être prise en compte par les législations de chacun des pays avant le 31 décembre de cette année. Qu'y a-t-il dans cette directive dénoncée par tous ceux qui, en France, sont attachés aux quatre règles de l'éthique que j'ai déjà plusieurs fois mentionnées : bénévolat, gratuité, anonymat et non profit ?

Faisant suite à l'adoption du Livre blanc en 1985 sur l'achèvement du marché intérieur, et en vertu de la ratification de l'Acte unique, la commission met fin à l'entrave d'importation que pouvait constituer les autorisations de mise sur le marché des médicaments. Concrètement cela implique la possibilité, pour le prescripteur, de choisir tout produit existant sur le marché européen et la possibilité, pour tout fabricant de la Communauté, de produire dans les différents Etats membres.

Je ne reprendrai pas tous les termes de cette directive, le point essentiel étant qu'elle attribue aux dérivés plasmatiques le statut de médicament, modification que vous inscrivez dans le chapitre V du projet de loi.

Il est précisé, dans l'article 3 de la directive, que les Etats membres prennent toutes mesures utiles pour promouvoir l'autosuffisance en sang et en plasma humains. Mais, par ailleurs, on considère que la disparité des dispositions législatives dans chacun des pays peut entraver les échanges de médicaments dérivés du sang. Enfin, les dons volontaires et non rémunérés sont encouragés. « Prennent toutes mesures utiles », « encouragent » sont des termes bien faibles pour qualifier la politique volontariste que devrait dicter notre exigence éthique.

Ainsi se trouve reconnue la possibilité d'importer du plasma sans que soit exigé que le prélèvement n'ait pas été rémunéré. La règle du non-profit des structures de fractionnement n'est plus imposée et une distribution commerciale des produits peut s'instituer, ceux-ci entrant dans le circuit concurrentiel.

Peut-être me direz-vous tout à l'heure que ces propos versent dans un catastrophisme inutile. Mais dans ce cas, le Comité national d'éthique et le rapporteur de la délégation de l'Assemblée nationale pour les Communautés européennes, dont j'ai lu attentivement le rapport, auraient succombé à la même tentation, et même vous, monsieur le ministre qui demandez une nouvelle discussion de la directive.

Peut-être m'objecterez-vous que ce procès d'intention est inutile puisque dans le texte de loi, il est clairement indiqué que les dérivés du sang ne peuvent être fabriqués qu'à partir de prélèvements gratuits, bénévoles et anonymes. Certes, mais si vous n'obtenez pas satisfaction de nos partenaires - et les circonstances actuelles peuvent nous suggérer quelque méfiance - en bonne application du droit communautaire, cette directive aura force de loi et s'imposera à notre droit interne.

Quelles conséquences son application aurait-elle ?

Sur le plan éthique, d'abord, la contradiction avec notre précédent débat sur le texte relatif au corps humain, est évidente. Nous contreviendrions au principe de non commercialité de celui-ci. Après cette première brèche, ce sont tous les organes qui pourraient être touchés. En outre, comme le note très justement le comité d'éthique, c'est déjà le terme de « matière première » qui devrait être exclu pour désigner le sang.

Ensuite, elle aura des conséquences sur l'organisation du système transfusionnel. Le fait d'accepter l'implantation de firmes commerciales sur notre territoire ou même simplement la libre circulation de produits émanant de dons rétribués mettra en danger l'équilibre de nos centres, déjà si difficilement atteints. Ces firmes étrangères ne s'adressent, pour des raisons de faisabilité et de rentabilité, qu'aux produits dérivés du sang, la conservation et la consommation des produits labiles étant trop aléatoires pour les intéresser. Le secteur des

produits labiles restant de la seule compétence de notre réseau de centres, et les produits stables leur échappant peu à peu, il ne faudrait guère de temps pour voir leur fermeture.

L'application de la directive ne serait pas sans conséquence, enfin, sur la consommation en général de ces produits. La raison d'être du secteur commercial étant, par définition, de favoriser la consommation, alors même que celle-ci doit être étroitement limitée, elle risquerait paradoxalement d'augmenter. Situation d'autant plus dangereuse que les progrès de la recherche permettent raisonnablement d'espérer l'utilisation, avant la fin de ce siècle, de produits de synthèse.

Concluant sur la directive européenne, monsieur le ministre, je vous demande de faire accepter par nos partenaires qu'on y inscrive « qu'un Etat membre peut imposer ses règles éthiques à la délivrance d'autorisation de mise sur le marché ».

Non seulement votre projet est empreint d'hypocrisie devant la réalité des lois communautaires, mais il n'apporte aucune réponse à ce qui devrait être pourtant notre souci numéro un : le bénéficiaire de la transfusion. Je l'ai déjà dit, le receveur est absent de votre texte.

M. Alain Calmat, rapporteur. Il est évoqué partout !

Mme Elisabeth Hubert. Décidément, nous n'avons pas fait la même lecture de ce texte, monsieur le rapporteur !

Nulle part n'est évoqué le risque thérapeutique.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Nous n'avons pas le même texte !

Mme Elisabeth Hubert. Soit nous n'avons pas le même texte, soit nous n'avons pas les mêmes lunettes !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Mais les dix dernières pages sont consacrées au risque thérapeutique !

Mme Elisabeth Hubert. Le rapport qui vous a été remis, il y a un an par le comité de sécurité transfusionnelle évalue pourtant correctement l'ampleur du problème. L'hépatite C représente la part la plus importante des risques - environ 6 p. 100 des transfusés il y a dix ans, 1 p. 100 aujourd'hui, certainement moins encore demain avec l'utilisation du plasma viro-inactivé qu'il est préférable d'appeler « à risque viral atténué ». Ce sont actuellement 100 000 malades, peut-être 200 000, dont on estime que 50 p. 100 développeront la maladie de façon chronique, qui sont concernés par l'hépatite C. L'hépatite B, avec un taux de 0,5 p. 100, représente toujours un risque potentiel en dépit des tests. La transmission du virus du Sida est aujourd'hui, en raison de la leçon de l'expérience, extrêmement faible - 1 p. 10 000 - mais non absente du fait du temps latence entre la contamination et la réponse au test. Ce qui justifie toutes les mesures prises, et à prendre, pour éliminer des dons les populations à risque. Les autres contaminations virales existent mais sont de l'ordre de 1 pour 100 000. Outre ces problèmes de contamination, ne sont pas impossibles des accidents d'ordre immunologique. Cela a déjà été évoqué tout à l'heure. Enfin d'autres virus apparaîtront que nous ne connaissons pas encore.

Ce bref rappel qui ne se veut en rien un cours de médecine vise uniquement à montrer que le risque transfusionnel existe et qu'il justifie qu'on s'y intéresse.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Absolument !

Mme Elisabeth Hubert. Bien sûr, un meilleur choix des indications, une meilleure connaissance des donneurs et demain le remplacement des produits dérivés du sang par des médicaments produits par génie génétique réduiront de beaucoup ce risque. Mais il n'aura pas disparu, tout simplement parce que la médecine n'est pas une science exacte et qu'il ne sera jamais possible de la mettre en équation.

Bien sûr, dans un certain nombre de cas, il est possible d'identifier des responsables. Ce peut être le centre de transfusion qui n'aurait pas pris toutes les garanties nécessaires à la quasi-pureté du prélèvement. Cela est bien rarement le cas. En effet, je rappelle que, dans la distribution des produits contaminés en 1985, est mise en cause la responsabilité des distributeurs mais surtout de ceux qui n'ont pas pris la décision de retirer de la circulation les stocks dès qu'ils avaient été informés de leur contamination.

M. Alain Calmat, rapporteur. En 1986 et 1987 aussi !

Mme Elisabeth Hubert. Le responsable peut être aussi le prescripteur ou la personne qui pratique le geste de transfuser. Mais souvent il y a eu, et pendant longtemps encore il y aura des accidents bien que le produit ait été considéré comme sain au regard des normes sanitaires connues, bien qu'il n'y ait pas d'erreurs de prescription ou de manipulation : un nouveau virus sera apparu et personne ne le saura.

Peut-être trouvez-vous que je verse encore dans le catastrophisme.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Oh non !

Mme Elisabeth Hubert. Non, car c'est inévitable. En outre, pendant encore longtemps, j'espère, les praticiens auront une obligation de moyens mais ne seront et ne devront pas être stérilisés dans leur action par une obligation de résultats.

Un rapport vous a été remis il y a une semaine par M. Ewald.

M. Alain Bonne. Excellent rapport !

Mme Elisabeth Hubert. La lucidité dont il témoigne et le caractère raisonnable de ses analyses méritent considération et devraient inspirer nos décisions. Il est temps de fixer la frontière entre la responsabilité sans faute et la responsabilité par faute. Nous devons le faire avec prudence, mais sans crainte d'innover, comme le Conseil d'Etat nous y a déjà engagé. Il va falloir décider, et vite, de la démarche à entreprendre, et répondre oui ou non à l'organisation de l'expertise, au possible élargissement de la compétence et de la responsabilité professionnelles du médecin et à l'éventuelle assurance obligatoire proposée dans ce rapport.

Réforme qui tourne le dos au progrès de la médecine, qui ignore volontairement les règles communautaires, qui n'aborde pas le risque thérapeutique, ce projet, on le voit, n'est pas adapté à notre futur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Revoilà la langue de bois !

Mme Elisabeth Hubert. Ma conclusion sera brève. Votre texte n'est pas innovant parce qu'il s'agit d'un amalgame de propositions sans cohérence et sans cohésion, déconnecté de la réalité de demain. La discussion que nous aurons permettra certainement d'en améliorer quelques éléments.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Merci !

Mme Elisabeth Hubert. Mais elle ne nous permettra pas de nous affranchir du contenu de la directive européenne. Elle ne saurait rendre ce qui manque à ce texte : l'ambition de se dégager d'un système de pensée qui a montré ses limites.

Enfin, pour reprendre certains propos de François Ewald, votre projet de loi ne permet pas de réformer le système de responsabilité médicale pour trois raisons : parce que j'ai évoqués en grande partie dans mes propos. Peut-être est-ce lié à notre formation commune de médecin ? Mais le problème est que nulle part ils ne reçoivent application dans vos propositions. L'inconvénient, c'est que ce que vous évoquez dans votre discours vous a mis hors sujet par rapport à votre texte. Vos réserves m'amènent donc à supposer que vous aussi, si vous étiez dans notre situation, vous vous absteniez. (*Applaudissements sur les bancs des groupes du Rassemblement pour la République, Union pour la démocratie française et de l'Union du centre.*)

Pour toutes ces raisons, le groupe du Rassemblement pour la République ne votera pas ce projet de loi.

Monsieur le ministre, votre discours sonnait juste. Vos révoltes, vos condamnations, vos souhaits sont ceux que j'ai évoqués en grande partie dans mes propos. Peut-être est-ce lié à notre formation commune de médecin ? Mais le problème est que nulle part ils ne reçoivent application dans vos propositions. L'inconvénient, c'est que ce que vous évoquez dans votre discours vous a mis hors sujet par rapport à votre texte. Vos réserves m'amènent donc à supposer que vous aussi, si vous étiez dans notre situation, vous vous absteniez. (*Applaudissements sur les bancs des groupes du Rassemblement pour la République, Union pour la démocratie française et de l'Union du centre.*)

M. Bernard Charbon. Il y a un progrès !

M. David Bohbot. Bonne évolution !

M. Alain Calmat, rapporteur. Je n'applaudis pas, madame Hubert, parce que vous n'avez pas été aussi bonne que lors de la discussion du projet de loi sur la bioéthique !

Mme Elisabeth Hubert. Il n'y a rien dans ce texte !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Mais qui l'a fait écrire, ce rapport que vous citez, madame, sinon moi ?

M. le président. La parole est à M. Jean-Jacques Weber.

M. Jean-Jacques Weber. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, après la tragédie dont le Centre national a été le théâtre, il fallait, bien sûr, que le législateur s'empare du problème de la transfusion sanguine. Monsieur le ministre, vous avez réagi très rapidement, peut-être un peu trop, et vous nous présentez aujourd'hui un projet de loi relatif au don et à l'organisation de la transfusion sanguine sur lequel je tiens, moi aussi, à m'exprimer.

Depuis quelques jours, il est beaucoup question d'éthique dans cette enceinte. Le présent débat fait écho à celui que nous avons eu sur la bioéthique mais il est clair que nous discutons aujourd'hui avant tout d'un texte d'organisation. Le déjà vieux donneur de sang que je suis, président d'une petite amicale de village, le regrette un peu. Les deux millions de donateurs de sang français auraient certainement apprécié que votre texte, monsieur le ministre, témoigne de l'importance de leur geste altruiste en le plaçant au rang des actes les plus nobles dont une société a besoin dans sa vie quotidienne. C'est en effet sur ces donateurs volontaires, anonymes et bénévoles, sur ces hommes et ces femmes courageux et désintéressés qui donnent de leur sang, de leur plasma et de leurs plaquettes, que repose tout le système de la transfusion sanguine. Cela va sans dire, pensez-vous, mais cela va mieux encore en le disant ! Je pense à tous mes amis qui seraient bien étonnés si on ne parlait pas un peu ici, ce soir, de leur héroïsme tranquille, de leur exceptionnel esprit civique et de leur sens de la solidarité. Héroïsme, je n'ai pas prononcé le mot à la légère. Dans une société où règnent l'égoïsme et le chacun pour soi, il y a quelque héroïsme à aller tendre son bras dans un camion surchauffé ou trop froid, à « pomper » si l'on a de mauvaises veines, à accepter la petite morsure de l'acier, sans parler du moment d'inconfort qui peut suivre. Mais quelle force aussi se dégage, n'est-il pas vrai ? de ce don, de cette solidarité sans fanfare ! Quelle amitié vivifiante de ce qu'il est convenu d'appeler à juste titre le don de la vie, autour du casse-croûte et du verre offerts !

Mais comment traduire dans un aride texte de loi cette vie qui sourd et qui forme des fleuves d'espoir ? J'en comprends bien la difficulté. C'est pourquoi je vous remercie d'avoir réaffirmé avec netteté, dans votre texte, les grands principes auxquels tous les donateurs de sang français sont attachés : le volontariat et le bénévolat. Même si, et je le déplore, vous n'avez pas voulu ou pas osé - il eût pourtant été nécessaire que vous le fissiez - dire la très remarquable spécificité française dans ce domaine par rapport à la directive européenne du 14 juin 1989 qui, assimilant les produits stables dérivés du sang à de simples médicaments, pêche contre l'éthique des donateurs de sang pour lesquels le sang et ses dérivés, stables ou non, restent une matière vivante et irremplaçable, un peu d'humanité et de vie qu'il est impossible de laisser ravalé au rang de simple marchandise.

Vos juristes vous ont dit, bien sûr, que la transposition de la directive ne fait pas obstacle à l'application des principes éthiques auxquels la France est attachée. Le donneur de sang de base se permettra d'en douter et de vous faire remarquer, à vous qui nous avez donné de si remarquables exemples, monsieur le ministre, que vous avez sacrifié là au conformisme et laissé passer l'occasion d'élever le débat européen. Ne réduisez pas la transfusion sanguine française au plus petit commun dénominateur ! Il faut toujours s'efforcer de tirer vers le haut les hommes et les textes qui régissent leur vie en société. C'est le plus convaincu et le plus ardent des Européens qui vous le dit !

Mais je suis aussi un décentralisateur. Et, à ce titre, j'ai un autre reproche à vous faire. La construction que vous nous proposez n'est autre qu'une nouvelle pyramide centralisatrice, composée du Comité de sécurité transfusionnelle, de l'Agence française du sang - son conseil d'administration, son conseil scientifique, son conseil d'orientation financière -, des comités régionaux d'organisation de la transfusion sanguine et, tout en bas, du système, des établissements de transfusion. Voilà une belle cascade ! Avec, en cas de problèmes, une éclosion superbement programmée de non moins superbes parapluies du grand chef au moyen chef, puis au petit chef !

Sans doute peut-on le comprendre. Mais était-ce vraiment nécessaire ? Sans doute la tragédie des hémophiles et ses conséquences expliquent-elles, en partie, cette volonté de cadenasser l'édifice au sommet ?

J'en reviens à mon leitmotiv à cette tribune. Sans ces drames, monsieur le ministre, n'aurait-on pu élaborer une loi-cadre fondée sur la philosophie et l'éthique professionnelle, et peut-être une loi de programme ?

On aurait ainsi rapproché partout le citoyen et l'institution. On aurait pu organiser, à l'abri de tout dérapage, une cogestion et une promotion intelligentes, un système fondé sur l'homme et son sens des valeurs, notamment sur la solidarité ?

C'était un domaine, pourtant, où vous pouviez faire confiance à nos concitoyens. Irai-je jusqu'à dire que vous venez d'enfermer le système de la transfusion sanguine dans un appareil très lourd ?

M. Bernard Charles. Oh !

M. Jean-Jacques Weber. Je ne le dirai pas ce soir. Mais permettez-moi d'attirer votre attention sur deux points au moins qui me laissent perplexe.

Premièrement, monsieur le ministre, comment pouvez-vous, vous, rédiger l'article L. 668-10, au chapitre III, comme vous le faites ? Je lis : « Les établissements de transfusion sanguine assument, même sans faute, ... » - même sans faute, j'insiste là-dessus - « ... la responsabilité des risques encourus par les donneurs à raison des opérations de prélèvement. Ces établissements doivent contracter une assurance couvrant leur responsabilité du fait de ces risques. »

Monsieur le ministre, je vous le dis franchement : cela n'est pas digne de vous !

M. Bernard Charles. Pourquoi ?

M. Jean-Jacques Weber. Vous endossez là une responsabilité que vous n'avez pas le droit de prendre à la légère. Car, à l'avenir, la porte sera ouverte, dans notre pays, aux pratiques détestables qui ont cours aux Etats-Unis, où le procès devient indissociable, non plus simplement de tout aléa thérapeutique, mais systématiquement de tout acte médical.

Vous n'avez ni le droit moral de laisser les centres de transfusion dans la tourmente juridique ou judiciaire que vous allez vous-même déclencher par ce texte, ni celui d'ouvrir la porte à ces pratiques-là. En raison du drame terrible de la contamination des hémophiles et des transfusés, les magistrats ont privilégié une volonté d'indemnisation dans un souci de solidarité. Des dérives de jurisprudence ont entraîné une grande confusion dans le domaine des responsabilités, passant d'une responsabilité médicale pour faute à une responsabilité objective.

Afin de permettre aux centres de transfusion sanguine de prendre la mesure exacte de leurs responsabilités, notamment en cas de faute, et pour leur permettre de poursuivre sereinement et efficacement, comme jusqu'à présent, leur mission fondamentale de santé publique, il est nécessaire, à mon avis, de distinguer ce qui relève d'un système de solidarité des éléments qui relèvent, eux, d'un régime de responsabilité.

L'indemnisation des victimes d'aléas thérapeutiques devrait être traitée dans une loi spécifique - que, je crois, vous préparez - ...

M. Alain Bonnet. Voilà !

M. Jean-Jacques Weber. ... qui devrait englober également la responsabilité civile médicale.

M. David Bohbot. Tout vient à point à qui sait attendre !

M. Jean-Jacques Weber. C'est le sens d'un amendement que je comptais déposer à l'article L. 668-10, troisième alinéa.

M. Alain Bonnet. Vous pouvez le faire jusqu'à la fin de la discussion générale !

M. Jean-Jacques Weber. Dans le même ordre d'idées, il est une question à laquelle votre projet de loi n'apporte pas de réponse nette : quelle est la place de l'Agence française du sang par rapport à la direction de la santé ou par rapport aux hôpitaux ? Où se situera la responsabilité du ministre par rapport à tout cela ? Encore de sacrés verrous mis en place !

Sera-t-il encore « plus responsable » et encore un peu « moins coupable », suivant une formule malheureuse qui a fait florès ?

Vous l'avez compris, monsieur le ministre : mon propos n'est pas ici d'apporter une contradiction, mais de poser des questions, pour aider à une meilleure solution des graves problèmes d'organisation qui sont devant vous.

Permettez-moi encore une question, relative aux rapports entre le fonds d'orientation, l'Etat, le marché, puisque marché il y a, et les centres de transfusion sanguine. L'Agence française du sang doit, en effet, être alimentée par une subvention de l'Etat. Quel est son montant ? Est-elle inscrite au budget de votre ministère ? Je ne l'ai pas vue. Ensuite, 25 p. 100 de ses ressources proviendraient de la contribution sur la cession des dérivés du sang. En 1991, le montant de ces cessions était, si mes sources sont bonnes - et je crois que c'est le cas -, de 1,5 milliard de francs. 10 p. 100 de cette somme, soit 150 millions de francs, seront donc prélevés. 25 p. 100 de ces 150 millions, cela représente 37,5 millions qui iront alimenter ce fonds. Que ferez-vous des 112,5 millions de francs restants ? J'espère que vous m'apporterez les réponses que je n'ai trouvées ni dans votre projet, ni dans le rapport de la commission. Pourtant, vous admettez que la question n'est pas dénuée d'importance.

Les mêmes interrogations valent pour les centres de transfusion eux-mêmes. Comment seront-ils, à l'avenir, financés dans leur nouvelle forme associative ou dans celle de groupement d'intérêt public ? Comme le relevait M. Jean-Pierre Foucher, la plupart d'entre eux fonctionnaient jusqu'à présent sur un budget annexe et sous un régime de gestion hospitalière, et leurs tarifs étaient particulièrement favorables aux hôpitaux auxquels ils étaient rattachés - le B facturé représentant la moitié du B public. Votre nouvelle contribution viendra se greffer là-dessus comme une taxe parafiscale, et le tout posera inévitablement de sérieux problèmes.

Voilà qui trahit encore la précipitation de votre projet de loi et accroît mon scepticisme ! (*Exclamations sur les bancs du groupe socialiste.*)

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Oh !

M. Jean-Jacques Weber. Eh oui ! j'ai parlé tout à l'heure de « rapidité ». On peut presque parler de « précipitation » !

Les centres de transfusion sanguine se posent de graves questions et vous les avez amenés à se poser de graves questions sur leur avenir. Ils ne sont pour rien dans les errements du CNTS. Leurs personnels et leurs directeurs font face quotidiennement à d'innombrables problèmes dans de difficiles conditions. Ils doivent être protégés, car ils paient inlassablement de leur personne, souvent bien au-delà de leur simple contrat de travail. Ils ont conscience de faire partie d'une chaîne, dont le premier maillon est le donneur, et de participer à une très grande et très noble mission de solidarité.

Je ne suis pas sûr que vous ayez suffisamment pris en compte ces éléments. Cela aurait permis à votre texte de gagner ce supplément d'âme, de courage et de générosité qui, précisément, lui manque - et c'est bien dommage. (*Applaudissements sur les bancs des groupes de l'Union du centre, du Rassemblement pour la République et Union pour la démocratie française.*)

M. le président. La parole est à M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Monsieur le président, je demande une brève suspension de séance.

Suspension et reprise de la séance

M. le président. La séance est suspendue.

(*La séance, suspendue à vingt-trois heures vingt, est reprise à vingt-trois heures trente-cinq.*)

M. le président. La séance est reprise.

La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, je ne reviendrai pas sur les excellentes raisons qui ont été avancées pour démontrer l'ur-

gence qui s'attache au projet de loi que nous examinons ce soir. En effet, il est essentiel de modifier une législation vieille de quarante ans qui n'est plus adaptée aux évolutions les plus récentes de la médecine et de la science. Ce projet de loi répond à une attente dans ce domaine.

Mais, avant de vous faire part de mes interrogations sur ce texte, je voudrais, dans un premier temps, aborder deux sujets qui reprennent les orientations de l'intervention qu'aurait dû faire mon ami Bernard Bioulac, empêché à la dernière minute.

Le premier concerne la grande cohérence qui existe entre les textes sur la bioéthique que nous avons adoptés hier à une très large majorité et celui sur la transfusion sanguine. Lorsque ce dernier texte, que je qualifierai presque de quatrième loi sur la bioéthique, aura été adopté, la France disposera d'un dispositif législatif dans lequel seront inscrits tous les principes éthiques dont nous nous réclamons et que nous voulons absolument voir respectés : l'anonymat, le volontariat, le consentement du donneur, la gratuité du don, les exigences de sécurité, autant de principes éthiques qui valent pour tous les éléments et tous les produits du corps humain.

Cette succession de textes nous montre de façon très claire la volonté de notre pays d'aller de l'avant dans la proclamation de principes éthiques. Je suis persuadé qu'il fera école en ce domaine, même si, sur le plan européen, le chemin à parcourir est encore long.

Le deuxième sujet que je voudrais aborder a trait à la très profonde réforme de l'organisation du fractionnement français que permettra le présent projet de loi.

Qu'est-ce que le fractionnement ? Il s'agit d'une opération de transformation du sang permettant d'extraire du plasma des produits stables, des produits protéiques tels que l'albumine, les immunoglobulines et les facteurs de coagulation.

Ces produits ont chacun des usages différents. L'albumine est utilisée couramment dans un certain nombre d'opérations chirurgicales pour faire ce que nous appelons du « remplissage vasculaire ». Les immunoglobulines permettent d'immuniser les patients et de leur offrir une protection contre les agressions bactériennes ou virales. Les facteurs de coagulation sont utilisés chez les hémophiles pour leur éviter des hémorragies.

La préparation de ces produits fait appel à des techniques très sophistiquées qui, jusqu'à présent, étaient assurées en France par six centres de transfusion sanguine autorisés à effectuer ces activités de fractionnement.

Or cette organisation n'est pas adaptée aux enjeux industriels, scientifiques, technologiques et médicaux de cette activité. En effet - j'insiste sur ce point pour mieux relever la bonne direction que prend le projet de loi - ces centres n'ont pas atteint la taille critique permettant de concentrer les investissements nécessaires à la modernisation indispensable pour garantir la qualité et la sécurité requises, fonctionner dans des conditions aussi optimales qu'elles auraient dû l'être et atteindre les standards internationaux.

En outre, compte tenu d'un cadre réglementaire flou, ces centres de fractionnement se sont livrés une guerre fratricide afin d'acquérir le plasma dans les meilleures conditions, lesquelles n'étaient pas toujours les plus sécurisantes pour les patients.

Les investissements réalisés par ces centres et l'absence de coordination entre eux ont abouti à une capacité bien trop importante au regard du plasma collecté en France et aux besoins des patients français.

De plus, chacun d'entre eux a développé une gamme de produits différents : il y a en France plus de soixante produits disponibles pour l'albumine, l'immunoglobuline et les facteurs de coagulation, contre en général moins d'une dizaine dans les autres pays.

Or il est indispensable que ces produits soient préparés dans les mêmes conditions que les médicaments et soumis aux mêmes exigences que celles en vigueur dans l'industrie pharmaceutique, c'est-à-dire qu'ils ne puissent être dispensés qu'à la condition d'avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché. Or quand on connaît les exigences de préparation et d'essai clinique qui sont nécessaires pour atteindre le niveau requis afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché en France, en Europe ou dans les autres pays, il est inconcevable que soixante produits puissent prétendre à cette obtention !

La seule manière de pouvoir atteindre les normes de qualité et de sécurité nécessaires est de concentrer tous les efforts de recherche, toutes nos capacités d'innovation sur une gamme de produits plus limitée : il n'en faut pas plus d'une dizaine pour satisfaire les besoins des patients.

Tous les centres de fractionnement français doivent donc maintenant travailler ensemble dans le même sens et non plus tirer à hue et à dia. Ils doivent absolument être regroupés dans une structure unique - c'est ce que propose le Gouvernement, et je l'approuve - avec une direction pharmaceutique unique, avec une gamme de produits fabriqués à partir des procédés de purification les plus sophistiqués, des techniques de chromatographie et d'immunopurification permettant d'éliminer de plus en plus les risques, tout en sachant que, en matière de produits d'origine biologique, d'origine humaine, la sécurité absolue n'existe pas.

Dans de nombreux pays, ces dérivés stables sont considérés comme des médicaments, ce qui implique un développement préclinique et clinique très rigoureux, une infrastructure lourde avec un contrôle pharmaceutique et une validation des installations de production pour garantir la qualité et la sécurité virale. Telle est la procédure qui sera applicable en France aux dérivés stables si ce projet de loi est adopté.

L'activité du fractionnement est une industrie et une économie extrêmement complexes car d'un litre de plasma sont extraits en quantité variable les différents facteurs de coagulation, l'albumine et les immunoglobulines. Pour que cette activité soit compétitive par rapport à celle des autres pays européens, il convient d'extraire du plasma la plus grande quantité de ces produits dans les meilleures conditions de sécurité.

Cette activité, soyons en conscients, requiert des structures au coût extrêmement élevé. Une somme de 400 à 800 millions de francs est nécessaire pour une capacité d'un million de litres de plasma, soit un franc d'investissement pour deux francs de chiffre d'affaires annuel.

Il est surtout indispensable de maintenir un effort de recherche et de développement soutenu. Le rythme de l'innovation en matière de produits stables est identique à celui du reste de l'industrie pharmaceutique, même si le coût de développement et d'enregistrement d'une nouvelle protéine ou d'une nouvelle version d'une protéine déjà existante reste nettement inférieur à celui généralement cité pour une nouvelle molécule classique pharmaceutique. De cinq à sept ans et de 50 à 300 millions de francs sont nécessaires pour mettre au point un nouveau produit fractionné.

En France, la qualité d'un produit de même appellation n'est pas homogène sur l'ensemble du territoire. Ainsi, le Vidal mentionne trois systèmes de distribution pour l'« Albumine humaine 4 p. 100 » ou « facteur VIII humain PHP ». Des produits préparés suivant des procédures différentes selon le site de fabrication sont vendus sous une même étiquette, contrairement aux médicaments pour lesquels l'étiquette garantit la stricte reproductibilité du processus de fabrication.

L'éparpillement du système actuel ne permet pas de bénéficier des effets de taille critique et d'économie d'échelle : la redondance des investissements dans chacun des centres aboutit à une surcapacité du fractionnement en France, qui empêche probablement d'atteindre la qualité optimale à laquelle on pourrait prétendre si l'activité des différents établissements était rationalisée et coordonnée. La rationalisation et la coordination : tel sera l'objectif majeur du Laboratoire français du fractionnement regroupant les centres de fractionnement actuels.

Mais, mes chers collègues, nous pouvons espérer que cela ne vaudra que pour quelques années.

M. David Bohbot. Oui !

M. Bernard Charles. En effet, alors que, dans d'autres domaines, il est fait de plus en plus appel à des produits d'origine humaine, en matière de produits fractionnés sanguins se développent de nouvelles molécules issues du génie génétique et des biotechnologies, qui peu à peu se substitueront aux produits dérivés du sang. Certains dérivés du sang seront donc progressivement remplacés par les produits issus de recombinaisons génétiques fabriquées à partir de cellules animales ou de micro-organismes cultivés dans des fermenteurs industriels, comme c'est déjà le cas pour l'insuline, l'interféron, l'interleukine ou le vaccin contre l'hépatite B.

Certes, les dérivés sanguins sont des protéines complexes et la production par biotechnologie demande un développement plus long et plus difficile que celui qui est nécessaire pour les protéines que j'ai citées. Certains dérivés sont néanmoins sur le point d'être mis en œuvre et leur lancement perturbera à terme l'équilibre du fractionnement plasmatique traditionnel.

Ainsi, le facteur VIII recombinant sera certainement mis à la disposition des hémophiles, et ce sans limitation de quantité, et leur offrira une sécurité virale maximale. La disponibilité de ce produit, en diminuant la consommation du facteur VIII d'origine humaine, modifiera profondément le système du fractionnement.

Le coût lié à l'organisation de la collecte et de la fabrication de ce produit ne sera alors répercuté que sur deux autres produits principaux - l'albumine et les gamma-globulines - au lieu de trois.

En outre, l'albumine recombinante risque, à moyen terme, de modifier plus profondément encore le fractionnement en réduisant la quantité de plasma nécessaire.

C'est probablement pour les gamma-globulines que la perspective d'obtenir des produits par recombinaisons est la plus lointaine. Mais rien n'interdit de penser que des progrès significatifs en matière d'immunologie ne permettront pas un jour d'en diminuer la consommation en s'attaquant aux causes premières des déficits immunitaires et des maladies auto-immunes.

De plus, il est probable qu'un jour, la disponibilité d'une hémoglobine recombinante, véritable sang artificiel, d'emploi simple et sûr, bouleversera profondément la collecte de sang. L'une de ces hémoglobulines est en phase II d'expérimentation. Le système transfusionnel a donc le devoir de se préparer à cette évolution considérable, afin d'être toujours à même de fournir aux malades et aux cliniciens les meilleurs produits possibles dans les meilleures conditions de sécurité. C'est pourquoi, il est absolument indispensable, pour l'indépendance française dans ce domaine, que le Laboratoire français du fractionnement se préoccupe dès aujourd'hui - en dehors du fractionnement du plasma - de se doter des moyens d'acquérir ces technologies et de pouvoir fournir aux patients français les produits issus des biotechnologies.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Bien sûr !

M. Bernard Charles. J'insiste sur ce point, dont le Gouvernement a pris conscience puisqu'il mentionne expressément cette mission parmi celles du Laboratoire français du fractionnement. C'est tout à fait dans ce sens qu'il faut aller, car c'est le sens de l'avenir.

Nous approuvons l'intention qui sous-tend ce texte, ainsi que la structure qu'il suggère, mais on peut néanmoins se poser des questions.

Nous avons déjà parlé, en fin d'après-midi, des problèmes de la pharmacie hospitalière. Vous voulez garantir la sécurité sanitaire maximale en même temps que la qualité des soins. Certes, l'agence du sang est nécessaire, mais vous avez besoin, pour cette sécurité, dans le domaine du sang comme dans celui du médicament, d'une direction de la pharmacie forte, d'un laboratoire national de la santé de haut niveau, donc d'une véritable agence du médicament, comme dans tous les pays européens.

Nous serons en état de faiblesse par rapport à eux si nous ne possédons pas une telle agence. En outre, nous prendrons des risques importants, à terme, sur le plan de la sécurité des produits et de l'évaluation scientifique. Je vous demande donc instamment, monsieur le ministre, de faire comprendre au Gouvernement dans son ensemble que nous avons peu de jours avant la fin de la session parlementaire mais que nous pourrions peut-être, tous ensemble, créer par la voie législative cette agence du médicament dont nous avons vraiment besoin. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

M. Jean-Pierre Foucher. Très bien !

M. Bernard Charles. Mes interrogations sur ce projet concernent également la sécurité maximale et l'encadrement strict des activités des établissements de transfusion sanguine.

Ce texte ne doit pas être considéré comme une brimade ou une accusation supplémentaire à l'égard des centres de transfusion sanguine, en ce qui concerne tant les bénévoles que les donateurs de sang, déjà traumatisés par les rebondissements de cette affaire...

M. Jean Albouy. Absolument !

M. Bernard Charles. ... qui touche à l'intimité et au subconscient de nos donateurs et du personnel.

M. Alain Bonnet. Exact !

M. Bernard Charles. Je suis vice-président d'un centre départemental de transfusion sanguine et je me suis rendu compte du coup moral que cette affaire a porté au personnel dévoué qui travaille dans nos centres. Vendredi soir, j'étais dans ma ville de Cahors, devant 300 donateurs. Ils sont mobilisés, mais ils ont besoin de savoir qu'ils bénéficient de notre soutien collectif pour le dévouement et la générosité qu'ils ont toujours manifestés et qui ont fait l'histoire de la transfusion sanguine en France.

Je ne reviendrai pas sur les dysfonctionnements du système, car je partage totalement les analyses de notre collègue Elisabeth Hubert.

M. Alain Bonnet. Il faut qu'elle vienne participer aux travaux de la commission d'enquête !

M. Bernard Charles. Nous souhaitons la transparence des structures. Nous avons peur que les mécanismes prévus n'aboutissent à une grande lourdeur. De plus, monsieur le ministre, le recours systématique aux décrets d'application, dont nous ne connaissons pas la teneur, nous pose un problème.

M. Alain Bonnet. C'est la même chose pour tous les textes !

M. Bernard Charles. Nous souhaiterions que vous nous indiquiez les orientations que suivront ces décrets d'application.

Nous avons également décelé au cours de la discussion une évolution vers un régime un peu présidentiel pour la gestion de l'Agence. Cela nous inquiète mais vous pourrez peut-être nous rassurer.

Quels moyens seront accordés au Comité de sécurité transfusionnel ? Quel statut et quels moyens aura l'organisme de recherche ? Là encore, nous aimerions voir nos craintes apaisées.

On constate, par ailleurs, une certaine timidité en ce qui concerne les établissements de transfusion sanguine. Leurs statuts sont uniformisés, et c'est une bonne chose, mais il y a peu d'innovations constructives pour combler les lacunes qui rendent complexe l'activité transfusionnelle au quotidien.

Des craintes se sont également manifestées à l'égard des schémas régionaux et interrégionaux. Nous ne voulons pas que se répète ce que nous avons connu avec l'hospitalocentrisme à l'excès des chefs-lieux de région. Les centres de transfusion sanguine des départements sont nécessaires pour la politique de santé dans notre pays et nous ne voudrions pas que les schémas régionaux et interrégionaux offrent l'occasion de gommer tout le travail qu'ils ont fait.

M. Alain Bonnet. Très bien !

M. Bernard Charles. Je souhaite donc, monsieur le ministre, que vous clarifiez notre vision sur l'avenir des établissements de transfusion sanguine.

J'évoquerai, pour conclure, la sécurité des circuits. L'un de mes collègues a dit que l'Agence serait à la fois juge et partie.

La définition des produits labiles et des produits stables doit relever du domaine de la loi. Le projet de loi prévoit que cette définition revient à l'Agence française du sang. Ce n'est pas satisfaisant dans la mesure où cette agence va devoir arrêter la liste et les caractéristiques des produits dont elle doit organiser la production et le contrôle. Nous retrouvons là le même dispositif qui existait pour le Centre national de transfusion sanguine et son conseil d'administration, et nous savons où cela peut conduire.

Cette définition doit reprendre en l'améliorant celle qui figure dans la directive européenne sur les produits sanguins : les produits labiles sont le sang total, le plasma frais congelé non traité et les cellules sanguines d'origine humaine utilisées en thérapeutique, et les produits stables sont tous les autres produits préparés à partir du sang ou de ses composants.

Prenons l'exemple du plasma traité pour inactiver ou éliminer les particules virales. Je m'interroge sur l'opportunité de considérer ce produit comme labile. Comment pouvons-nous le considérer comme un produit labile provenant de

dans alors que la taille des lots est au moins égale à cent dons ? De plus, ce plasma subit un traitement à l'échelle industrielle. Il doit être assimilé à un médicament respectant les bonnes pratiques de fabrication et contrôlé comme tel.

L'extension de la directive européenne est claire : tout coulage de plasma supérieur à un certain nombre de dons doit être considéré comme un médicament, vu le volume de plasma traité par des moyens chimiques ou par la chaleur. Nous pourrions, entre les navettes, essayer d'approfondir cette distinction qui me paraît essentielle pour l'avenir et susceptible d'éviter les inconvénients que nous avons connus dans le passé avec le système où le même organisme est juge et partie.

M. Jean-Pierre Foucher. Très bien !

M. Bernard Charles. Les produits stables deviennent des médicaments ; ils le sont à part entière. Il ne saurait y avoir de dérogation à la chaîne pharmaceutique, qui doit être continue, de la préparation à la dispensation, pour offrir les garanties de qualité indispensables. Les produits sanguins doivent bénéficier, comme les autres médicaments, du circuit d'alerte et des procédures de rappel organisés dans les pharmacies.

Dans les établissements de santé qui ne disposent pas d'une antenne de CTS autorisée, par qui sera organisé le dépôt des produits sanguins labiles ? Peut-être les pharmacies hospitalières, dont nous avons réglé le statut, pourraient-elles répondre à cette mission.

Enfin, à l'article L. 668-1, si le terme de distribution est clair, on ne sait à qui incombe la responsabilité de la dispensation. Cet article semble instituer, pour les établissements de transfusion, un rôle obligatoire de grossiste. Les pharmacies des hôpitaux pourront-elles acheter directement les produits sanguins au Laboratoire français du fractionnement ?

Ce texte répond à un besoin de clarification. Il porte en grande partie remède aux défauts du système précédent et il veut faire le maximum pour prévenir les drames. Nous le soutenons pleinement et nous savons, monsieur le ministre, la volonté que vous avez manifestée pour le faire aboutir. Mais nous voulons qu'il soit amélioré sur certains points importants afin de garantir l'avenir. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Merci !

M. le président. La parole est à M. Jean Albouy.

M. Jean Albouy. Monsieur le président, monsieur le ministre, mesdames, messieurs les députés, le réseau français de transfusion sanguine reposant sur le don bénévole du sang a prouvé depuis de nombreuses années à la communauté internationale la valeur médicale et scientifique de ce système.

Cependant, le développement sur notre planète du syndrome immuno-déficitaire acquis s'est transformé en un véritable fléau devant lequel la communauté scientifique n'a pas été à même d'apporter rapidement une réponse et qui a mis en évidence certaines lacunes dans le fonctionnement de notre réseau de transfusion sanguine.

Le projet qui nous est présenté aujourd'hui a le mérite de confirmer les principes contenus dans la loi de 1952, et répond aux besoins d'une organisation nouvelle, mieux adaptée aux évolutions enregistrées depuis de très nombreuses années.

Ce texte recueille dans sa globalité l'agrément des diverses parties concernées, en réaffirmant les principes d'éthique, de gratuité, de transparence et d'anonymat.

Le travail réalisé en commission et l'examen de nombreux amendements ont permis de réaffirmer la mission de service public dévolue aux établissements de transfusion sanguine. Les représentants du personnel des établissements seront dorénavant autorisés à siéger au conseil d'administration de l'Agence française du sang.

Cependant, si la rationalisation du système transfusionnel est nécessaire pour assurer une meilleure répartition et une meilleure coordination des activités, pour éviter tout risque de dysfonctionnement, l'harmonisation des statuts des établissements de transfusion sanguine et la mise en place d'un

nouveau schéma d'organisation laissent planer sur ce projet certaines zones d'ombre et préoccupent vivement l'ensemble des personnels.

Je me bornerai donc, monsieur le ministre, à vous demander d'apporter quelques précisions sur ces deux points.

En effet, parmi ses nombreuses et importantes missions, l'Agence française du sang aura la charge de préparer les projets de la nouvelle organisation et de veiller à leur application.

Elle délivrera également les agréments, soit à des établissements régis par la loi du 15 juillet 1982 relative aux groupements d'intérêt public, soit à des établissements dotés d'un statut associatif-type défini ultérieurement par un décret pris en Conseil d'Etat.

Cette procédure prévue à l'article L. 668-1 m'oblige à vous demander de bien vouloir préciser les dispositions que vous envisagez de prendre dans ce décret pour harmoniser les statuts des personnels des différents centres de prélèvement.

En effet, selon qu'il s'agit d'un poste de transfusion, d'un centre de transfusion, d'un centre départemental de transfusion, d'un centre de secteur de l'Assistance publique de Paris ou d'un poste de secteur de l'Assistance publique, les statuts des personnels sont régis soit par le livre IV de la fonction publique, soit par la convention collective de la fédération des établissements d'hospitalisation et d'assistance privée à but non lucratif ou selon des conventions conformes au décret du 16 janvier 1954.

Si cette harmonisation des statuts des établissements et des personnels est, sur le fond, une excellente initiative, on peut regretter qu'elle ne soit pas du ressort de la loi, mais du domaine réglementaire.

Dans ce cas, il serait souhaitable que les parlementaires prennent connaissance des projets de décret, ou que leur contenu fasse l'objet d'une consultation préalable des organisations syndicales avant leur mise en application.

Sur ces nouvelles dispositions se greffe une réorganisation territoriale des activités transfusionnelles, des installations et des équipements, ainsi que des modalités de coopération entre les établissements dans un ressort territorial qui serait également défini ultérieurement par décret.

Cette opération préoccupe certains d'entre nous et nécessitera de toute évidence un regroupement des activités, voire la disparition de certains centres.

L'article L. 669-4 précise que la commission d'organisation aura voix consultative dans ce domaine. Mais, aujourd'hui, nous n'en connaissons ni la composition, ni le mode de fonctionnement.

Toutes ces mesures soulèvent bien des interrogations chez les parlementaires, les responsables d'établissement et les personnels.

Aussi, il serait souhaitable de préciser les conséquences de cette réforme sur l'emploi.

Quelles seront les répercussions de ce projet sur l'activité des petits centres de province et sur l'avenir des nombreux établissements d'Ile-de-France : Créteil, Rungis, Les Ulis ou Evry ?

Il est indispensable que vous vous prononciez clairement sur la garantie de reclassement afin que cette réforme profite aussi bien aux personnels qu'aux donneurs, aux patients et à l'ensemble de la collectivité nationale. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

M. le président. La parole est à Mme Marie-France Stirbois.

Mme Marie-France Stirbois. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, mieux vaut tard que jamais, certes. Mais force est de constater que le projet de loi qui vise à établir un contrôle sur le don et l'utilisation thérapeutique du sang humain ainsi que sur l'organisation de la transfusion sanguine nous est soumis avec un dramatique retard.

Avec un grand talent, M. le ministre de la santé chemine sur le fil du rasoir, mais il évite, malheureusement, de poser les vraies questions. Car nous ne trouvons nulle part dans l'exposé des motifs de ce texte les véritables raisons qui ont imposé sa naissance.

La nécessité de réformer de fond en comble le système de contrôle de l'organisation de la transfusion sanguine dans notre pays est évidente. C'est plus qu'un euphémisme : une mesure de salut public.

La tâche première d'un gouvernement est d'assurer la bonne marche de l'Etat, et en premier lieu d'en assurer avec discrétion et efficacité les fonctions régaliennes élémentaires que sont la sécurité des citoyens et une justice harmonieuse.

Or, visiblement, dans le domaine qui nous intéresse aujourd'hui, ces exigences de base n'ont pas été respectées, ce qui a entraîné des conséquences dramatiques pour nombre de nos concitoyens. Dès lors, le rôle des représentants du peuple que nous sommes doit être de rechercher les causes du drame que nous connaissons tous, afin d'éviter qu'il ne se reproduise à l'avenir, et d'analyser les raisons pour lesquelles il n'a pu être enrayer plus tôt.

Le politique, le médecin, le journaliste : trois personnages essentiels dans la tragédie du sang contaminé.

Le rôle de l'Etat est d'assurer la sécurité des populations. Depuis Hippocrate, le code de déontologie médicale impose au médecin d'agir au mieux dans l'intérêt des malades.

Quant à la vocation de tout journaliste digne de ce nom, c'est d'informer ses compatriotes en toute objectivité.

Or aucun de ces différents partenaires n'a tenu correctement son rôle dans la terrible affaire du sang contaminé. Pourquoi ? Là est le cœur du problème.

A la page 2 du projet de loi, dans l'exposé des motifs, vous avancez, monsieur le ministre, le mot « transparence », en oubliant que, pendant des années, on a occulté le véritable problème de la contamination.

Vous avancez également le mot « sécurité » alors que des milliers de personnes sont mortes à cause de l'incurie des différents gouvernements, ce qui fait que les Français n'ont plus confiance en ce système et qu'ils craignent d'être transfusés à la suite d'un accident.

Je note également le mot « bénévolat », alors que vient d'éclater l'horrible scandale des indemnités forfaitaires, de 25 000 francs pour une réunion d'une heure, que toucheraient les membres du conseil de surveillance des sociétés montées par l'ancien directeur du CNTS.

Il y avait aussi un autre mot : « altruisme ». Or certaines victimes ont été oubliées dans cette affaire : les transfusés victimes d'une contamination post-transfusionnelle par le virus de l'hépatite C, qui ont subi des préjudices dans le processus d'indemnisation. Or on n'en parle pas du tout ; ils semblent laissés de côté. Les a-t-on seulement pris en considération ? Je n'en sais rien.

Encore un autre mot, monsieur le ministre : « générosité ». Je ne vous crois pas cynique du tout, mais je trouve pourtant que l'emploi de ce mot relève d'un certain cynisme, puisqu'on sait que ce sont justement des considérations d'ordre financier qui ont amené les autorités médicales et politiques à différer le recours aux procédés de dépistage et de chauffage du sang. Ce sont elles qui ont poussé le CNTS à se comporter malheureusement en organisme criminel, en écoutant, vous le savez très bien, les produits contaminés jusqu'à épuisement des stocks.

M. Alain Calmat, rapporteur. Ce n'est pas vrai !

Mme Marie-France Stirbois. Et que dire du chapitre VI qui prétend punir les contrevenants éventuels, alors que ce sont ceux qui prônent ces grands principes qui les enfreignent souvent sans vergogne.

Bien évidemment, monsieur le ministre, je vous crois tout à fait sincère quand vous voulez la punition, car vous êtes un médecin responsable.

M. David Bohbot. Nous sommes heureux de l'entendre !

Mme Marie-France Stirbois. Aujourd'hui, je suis très étonnée, et même un peu triste de voir ce projet nous arriver si tard, à la veille de certaines élections.

M. Alain Bonnet. Il n'est jamais trop tard !

M. David Bohbot. Vous allez le voter, cela ira plus vite !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je ne suis pas là depuis longtemps !

Mme Marie-France Stirbois. Certes, il faut de temps en temps rattraper les mauvais coups.

Le Front national fut le premier mouvement politique à poser les vraies questions sur la transfusion sanguine. Mais à ses inquiétudes et à ses légitimes interrogations, les responsables du temps ne surent répondre que par l'anathème. Comme le dit le chanteur : « Le premier qui dit la vérité, il doit être exécuté ». Et ce fut le cas ! Dès le mois de mai 1987, Jean-Marie Le Pen, au cours d'une émission télévisée, mettait ses compatriotes en garde contre les dangers que représentait la terrible maladie qu'est le sida, et expliquait à quel point son extension risquait d'être considérable.

M. Alain Calmat, rapporteur. Il s'est bien trompé !

Mme Marie-France Stirbois. Je crois surtout qu'il était en dessous de la vérité, monsieur Calmat ! Or, au lieu de prendre en compte ces chiffres et ces terribles perspectives, le gouvernement de l'époque le traita d'une façon incroyable. Certains se sont même couverts de ridicule, mais ce n'est pas étonnant.

J'ai souvenir de Mme Barzach qui, le 13 mai 1987, a déclaré sur ces bancs : « Oui, monsieur Le Pen, le sida fait peur, mais vous me faites encore plus peur. » Cette déclaration apparaît aujourd'hui aberrante et je ne suis pas étonnée que Mme Barzach ait défendu M. Fabius et Mme Dufoix en novembre 1992 !

A propos de Mme Dufoix, on est en droit de se poser certaines questions.

Mme Dufoix n'a pas démissionné de la présidence de la Croix-Rouge française, en février 1992, pour avoir été l'une des responsables des contaminations transfusionnelles par le virus du sida. Elle a du reste déclaré qu'elle n'en ressentait aucune culpabilité !

Mme Dufoix n'a pas non plus démissionné pour avoir ridiculisé la recherche française en présentant officiellement la cyclosporine comme un traitement miracle du sida.

Mme Dufoix n'a pas démissionné pour s'être adonnée à son dada favori : la défense des thérapies naturelles, allant jusqu'à préconiser l'usage des médecines douces pour lutter contre le sida !

Mme Dufoix n'a pas démissionné, enfin, parce que son directeur de la communication a utilisé des fonds destinés à la lutte contre le sida pour financer des radios et des associations d'homosexuels, ni parce que son directeur de cabinet a été inculpé et écroué dans l'affaire des fausses factures de la région nantaise.

Mme Dufoix, en fait, n'a démissionné que parce qu'elle n'a pas su éviter que les Français apprennent qu'un hôpital français avait accueilli un dirigeant palestinien - pratique qui, du reste, n'était pas tout à fait nouvelle !

Mais soyons rassurés, mes chers collègues : Mme Dufoix est restée déléguée à la lutte contre la drogue et la toxicomanie.

Je suis étonnée, monsieur le ministre, que vous acceptiez ce genre de choses. Mais passons !

Le rapport omet totalement de préciser une chose : une fois les techniciens condamnés, il n'en demeure pas moins que, dans cette affaire, le principal coupable reste le gouvernement de M. Fabius, qui refusa d'imposer une sélection des donneurs de sang et donna l'ordre de poursuivre jusqu'à fin 1985 les collectes dans les prisons. Dans certaines d'entre elles, cette collecte s'est même poursuivie jusqu'en 1991. Car quels que soient les crimes, les turpitudes des dirigeants du CNTS, il ne faut pas oublier que la quasi-totalité des contaminations se sont produites avant juin 1985 et que leur origine première, mécanique, réside dans le fait que, en 1984-1986, le taux de séroposivité chez les donneurs de sang était de 0,6 p. 1000, trente fois plus élevé que dans les pays où le taux de sida était comparable - je vous renvoie au rapport Got.

Ce phénomène, en fait, est dû au refus du gouvernement de l'époque d'organiser une sélection des donneurs au nom, bien entendu, du refus de l'exclusion des donneurs à risques. C'est ainsi que les enquêtes sur l'origine des contaminations, pratiquées pour des raisons d'assurance, ont permis le plus souvent de remonter à des donneurs emprisonnés au moment

des faits. Alors que tous les pays avaient arrêté dès 1982 les collectes dans les prisons, celles-ci ont continué en France jusqu'en 1991.

En 1984, Mme Ezratty, alors directeur de l'administration pénitentiaire, signait une circulaire pour les encourager, alors que, dès 1983, la direction générale de la santé avait préconisé leur interdiction. Mais comme l'a laissé entendre l'avocat du docteur Netter, le manque de curiosité et de pugnacité de l'instruction s'explique peut-être par le fait que Mme Ezratty est aujourd'hui premier président de la cour d'appel de Paris et note les magistrats du siège !

Le Monde, journal peu favorable au Front national, a consacré le 13 mai dernier un pertinent article à cette affaire. Il rapporte les incroyables propos du docteur Ducos, ex-président de la commission consultative de la transfusion, qui déclarait craindre que l'éviction des lieux de collecte ne renforçât l'isolement psychologique des détenus ! Plus grave encore, il semble que les dons de sang aient été pris en compte dans les décisions de remise de peine. Pour *le Monde*, il faut mentionner le poids du silence, la politique du secret qui prévalait en 1985 dès qu'on abordait la question du sida et des prisons. Les priorités n'étaient pas d'ordre sanitaire. Plusieurs éléments témoignent de la volonté de représentants des pouvoirs publics d'empêcher certaines voix médicales ou scientifiques d'expliquer qu'une proportion importante des détenus était contaminée.

Monsieur le ministre, j'espère que vous me répondrez et que vous nous direz si vous continuez à organiser des collectes de sang dans les prisons françaises.

En conclusion, je crois que les dirigeants de notre pays devraient procéder objectivement à un examen de conscience. Se cantonner dans de simples considérations techniques, comme nous le faisons aujourd'hui, c'est implicitement reconnaître la faillite du politique.

Déclarer, comme vous l'avez fait cet après-midi, monsieur le ministre, qu'il faut réformer le système de transfusion en nous gardant de faire le procès des responsabilités, n'est pas admissible. Les victimes sont là, et nous ne pouvons pas les reléguer aux oubliettes de l'Histoire. Si le système actuel est complexe et confus, le projet de loi que vous nous proposez n'est pas non plus satisfaisant, ainsi que Mme Hubert l'a bien montré. Aussi est-ce avec regret que je ne voterai pas ce texte.

M. le président. La parole est à M. Alain Bonnet.

M. Alain Bonnet. Monsieur le président, monsieur le ministre, mesdames, messieurs et chers collègues, la transfusion sanguine connaît des jours difficiles. Les donneurs de sang sont profondément perturbés par le scandale du sang contaminé, en Dordogne comme dans le Lot. Ils vivent très mal l'opprobre jetée indirectement sur ceux et celles qui participent, depuis longtemps pour certains, à ce formidable geste de solidarité : donner son sang. Ils veulent que la transfusion sanguine française soit un outil de la plus haute qualité et soit irréprochable.

Nous nous félicitons donc de ce projet de loi. Il répond dans ses grandes lignes aux principes éthiques inscrits dans une charte adoptée au Congrès national des donneurs de sang réunis en mai 1992 à Epinal.

Vous me permettez toutefois quelques réflexions.

D'abord, il me semble que le mot "médicament", s'il est utilisé pour désigner un produit thérapeutique d'origine humaine, doit être suivi de l'indication de l'origine du produit qui a permis sa préparation : médicament d'origine humaine, médicament tiré du sang ou du plasma humain.

Il me paraît en outre intéressant d'appuyer l'idée que ce texte ne doit viser la collecte du sang ou de ses composants que dans un but d'utilisation thérapeutique pour autrui. Cela exclut les prélèvements pour autotransfusion différée, actuellement dévolus aux établissements de transfusion sanguine.

De plus, si l'anonymat peut être affirmé encore plus clairement, l'inquiétude de nos amis donneurs sera totalement levée. Il est vrai que le beau débat que nous avons suivi ces jours derniers sur la bioéthique y a déjà beaucoup contribué.

Quant à la création de l'Agence française du sang, elle est positive pour les établissements de transfusion sanguine. Bien qu'il ne s'agisse que d'un organisme de contrôle, son rôle sera très important dans l'organisation du système transfusionnel français. Il faut se féliciter que la représentation des établissements de transfusion sanguine soit envisagée.

Les conditions liées à l'agrément des établissements de transfusion sanguine et de leur directeur m'amènent à une première remarque. Que l'agrément du directeur soit accordé pour une durée limitée et renouvelable constitue sans aucun doute un élément de dynamisme et ne peut être que fructueux pour l'ensemble du système. Mais est-il indispensable que l'agrément des établissements soit aussi limité dans le temps ? Leur situation ne risque-t-elle pas, au contraire, d'être rendue précaire ?

Les donneurs de sang sont enfin très inquiets de ne voir prévue aucune mention de l'obligation d'assurance pour l'ensemble de leur activité. Seule la couverture pour le donneur est évoquée à l'article L. 668-9 du code de la santé publique. Sur ce point, je partage tout à fait le point de vue de notre collègue Mme Hubert.

Mme Elisabeth Hubert. Cela devient inquiétant ! (*Sourires.*)

M. Alain Bonnet. Vous n'êtes pas aimable ! Je suis président du groupe d'études de l'Assemblée nationale sur l'assurance, et nous nous sommes penchés sur ces problèmes. Vous auriez dû assister à notre réunion.

En conclusion, monsieur le ministre, les donneurs de sang ont besoin d'une sécurité transfusionnelle accrue, d'un suivi personnalisé et précis. Ils ont besoin de clarté et de précision sur la définition de leurs activités.

Ils sont attachés à ce que la collecte reste à but non lucratif : c'est tout le sens de leur démarche volontaire de solidarité envers la société française. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.*)

M. le président. La discussion générale est close.

La parole est à M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire.

M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire. Monsieur le président, mesdames, messieurs les députés, tout cela n'est pas facile, je vous l'accorde. (*Sourires.*)

Ce n'est pas totalement par hasard que certains des membres du club très privé de la bioéthique (*Sourires*) se retrouvent ici, à cette heure tardive, pour discuter de ces problèmes. En effet, s'ils ont été sciemment écartés des textes sur la bioéthique, ils n'en recouvrent pas moins un certain nombre de préoccupations communes. Ce n'est donc pas un hasard que vous êtes là ; je vous en remercie !

Je répondrai par quelques remarques à chacun des députés qui se sont exprimés sur ce projet de loi et ont fait part de leurs critiques. Je répondrai ensuite d'une façon plus globale à vos préoccupations communes.

Je remercie d'abord votre rapporteur pour la façon dont il a su résumer ce texte et en faire ressortir l'esprit qui, en dépit des critiques, me paraît très novateur. Il n'était sans doute pas facile de retrouver, à travers les articles, le fil conducteur de ce texte ; vous avez su le suivre, monsieur le rapporteur, et je vous en remercie.

A toutes les questions sur les différences entre produits labiles et stables, sur la raison d'être du fonds d'orientation, sur la délivrance des produits, sur les risques, bien entendu, et sur le Laboratoire français du fractionnement, je répondrai globalement.

Je vous remercie d'autant plus, monsieur le rapporteur, que la critique était assez facile. Mme Hubert s'y est livrée, comme je l'aurais peut-être fait moi-même. En effet, le système antérieur était si opaque, si exponentiel, si « pseudopodique » qu'on a bien du mal à harmoniser les choses et à leur donner une cohérence. On est alors tenté de porter sur le système, à mon avis novateur, proposé dans le projet de loi, les mêmes critiques que sur le système antérieur. Ce n'est pas totalement justifié.

Si, par exemple, vous voyez dans l'Agence française du sang le pendant exact du Centre national de transfusion sanguine, si vous pensez que, compte tenu des missions qui lui seront imparties, elle sera elle aussi trop impérialiste et trop opaque, je comprends vos critiques. Mais je crois que vous avez tort. Après cette période bien difficile, il fallait laisser l'Etat prendre toutes ses responsabilités, et d'abord vis-à-vis des donneurs.

Ces donneurs dont l'appel était si fort, vous les avez tous salués. Moi aussi, bien entendu, dans ma déclaration liminaire. Peut-être ne l'ai-je pas fait assez ; dans ce cas, je le

regrette et je réitère devant vous mon admiration et pour le système et pour leurs efforts. Je sais combien ce geste de solidarité, ce geste personnel, ce geste à chaque fois différent, est admirable. Je sais que cela exige d'affirmer à chaque fois devant tous que notre système, de ce point de vue, était très en avance, était très performant, était unique, était moral. J'ai moi aussi rencontré de nombreux donateurs de sang. Je suis allé dans leurs réunions et j'ai tenté de les rassurer, car je connais aussi leur désarroi. Je sais combien certains d'entre eux se sentent accusés, ou quelque part coupables de ce que personne ne leur reproche.

A cet altruisme formidable, à ce don d'une partie de soi-même aux autres, à cette détermination d'aider son prochain, le sauver parfois, il fallait répondre ; car devant l'apparition et les conséquences de cette affreuse dérive du sida, les donateurs se sont sentis remis en question. Je comprends leur désarroi et je les assure à nouveau de la solidarité du ministre, de la solidarité du médecin, de la vôtre, bien sûr, que vous avez affirmée avant moi.

Mais ce faisant, je ne veux pas répéter mon discours. Ce n'était pas parce que le geste était beau, parce que le geste était moral, parce qu'on pensait que le sang était pur, que tout cela nous garantissait contre l'arrivée des virus. Mais ce n'est en aucun cas la faute des donateurs ! Et si, en quoi que ce soit, dans mon discours, dans mes interventions, voire dans mes interruptions, j'ai pu le laisser supposer, sachez que cela ne reflète pas du tout ma pensée. Tout au contraire, je suis à leurs côtés. Je le leur témoignerai de nouveau dès que l'occasion m'en sera donnée. Les donateurs seront d'ailleurs, bien entendu, représentés au sein de l'Agence française du sang.

Monsieur Foucher, comme d'autres orateurs, vous avez parlé de précipitation et de la nécessité d'améliorer le projet par la discussion. Tel est bien mon souhait. Je n'ai ressenti de la part du rapporteur ou des intervenants nul dogmatisme, nulle idéologie, nulle certitude. Si nous pouvons l'améliorer ensemble et mettre au point un système qui réponde aux attentes de toute la nation, j'en serai très heureux. D'avance, je vous remercie de votre aide.

« Précipitation », dites-vous ? Mais ne m'a-t-on pas aussi reproché d'être trop lent ? (*Sourires.*) C'est toujours pareil ! Précipitation ? C'est que, le temps qui m'est imparti - qui est imparti à nous tous, bien entendu, sur cette terre (*Sourires.*) mais je veux parler plus précisément de celui que je vais passer à la tête du ministère - me semble si compté.

Tout de suite, j'ai eu le sentiment qu'il y avait urgence à légiférer. Mes prédécesseurs, M. Durieux et M. Bianco, avaient beaucoup travaillé, et il faut leur en rendre hommage. En tout cas, il ne fallait pas tarder, face aux donateurs, face au pays qui s'interrogeait. Il n'y avait rien dans notre système qui dépende suffisamment de l'Etat, qui engage suffisamment sa responsabilité. On nous le demandait, des industriels - et non des molières - des donateurs, tout le monde. C'est ce à quoi nous répondons par le dépôt de ce projet de loi.

Sur le bénévolat, le volontariat, le don dirigé, je vous répondrai, monsieur Foucher. Des pharmaciens inspecteurs ? L'idée est intéressante. De toute façon, le contrôle des produits stables, c'est la direction de la pharmacie et du médicament qui en sera chargée, avec son propre corps d'inspection. Je vous ai dit que la pharmaciennne responsable du contrôle, Mme Lagarde, serait dans l'Agence française du sang. L'idée est bonne. Pour le recrutement, il faut voir.

M. Jacquat nous a dit des choses fort intéressantes. Il m'a donné rendez-vous demain. Un mot cependant. Il a demandé que le rapport annuel soit rendu public. Bien entendu. Le statut des contractuels, j'en parlerai tout à l'heure. Une mission a été confiée à M. Ruffié pour que la spécialité de transfuseur soit reconnue, et d'abord dans les programmes de l'éducation nationale. En tout cas, je l'espère, je pourrai vous donner très vite les grandes lignes de cette orientation. Nul doute qu'il faille absolument créer une spécialité. Vous l'avez dit vous aussi, madame Hubert, il y a dans ces centres de transfusion des choses à améliorer du point de vue de l'éthique médicale, et peut-être aussi du point de vue de la formation médicale.

La directive européenne ? J'en parlerai longuement, bien sûr.

Monsieur Bohbot, merci de vos questions auxquelles je répondrai. Qu'avons-nous fait pour les transfusés ? Il y a eu plusieurs circulaires. Une en décembre 1991, une autre au printemps 1992, une autre en septembre 1992, et nous en pré-

parons encore une. Mais là, il faut faire très attention. Ces circulaires, nous les avons adressées à la direction des hôpitaux, en général, parce qu'on ne peut tout de même pas lancer un appel à la télévision pour informer tous ceux qui ont subi une transfusion qu'ils doivent subir le test ! Dans la circulaire que nous allons expédier bientôt, nous redemanderons aux directeurs des hôpitaux de préciser à chaque chef de service qu'il doit reprendre l'ensemble de ses dossiers pour adresser dans tous les cas de transfusion une demande au médecin traitant, pour qu'il procède à un contrôle supplémentaire. Evidemment, on peut penser que maintenant, au bout de dix ans, tout le monde aura été informé. Mais, ce n'est pas sûr ! Il y a aussi les brochures que nous avons envoyées à tous les médecins, auxquels j'adresserai moi-même une lettre.

M. David Bohbot. Très bien !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Monsieur Millet, puisque vous me posez toujours la même question, je vous adresse toujours la même réponse. (*Rires.*) Nous ne nous comprendrons jamais.

M. Gilbert Millet. Qui sait ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Vous voyez de la malice financière et de la « marchandisation » là où il n'y a que contrôle absolu, non-profit et éthique. Que voulez-vous que je vous dise ? Nous ne lisons décidément pas les mêmes textes, ou alors nous les lisons différemment. Mais c'est tout de même moi qui les rédige ! (*Sourires.*)

Quant à la centralisation étatique, tout de même !

M. Jean Albouy. Cela n'existe plus !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Il y a longtemps que nous en avons fait notre deuil. (*Rires.*)

M. Gilbert Millet. Mais non ! L'Agence est bien un organisme étatique !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Pas du tout ! C'est un organisme dans lequel l'Etat prend ses responsabilités. On ne peut pas faire plus éclaté. C'est même le reproche que je ferai moi-même et que Mme Hubert m'a adressé : 180 centres sont des associations régies par la loi de 1901. Que voulez-vous que j'en fasse ? Que je les nationalise ? Je ne peux pas, et puis je ne veux pas, parce que je leur fais confiance. Mais je les contrôle, je leur dis ce qu'il n'est pas permis de faire. Ce n'est pas du centralisme démocratique ou bureaucratique ou étatique (*Sourires.*) c'est une façon de faire prendre conscience à leurs responsables des nécessités de la santé publique, je vous l'assure.

Et, je vous le dis avec beaucoup d'amitié, je ne suis pas sûr que vous soyez toujours sincère quand vous m'adressez ces reproches ! (*Rires.*)

M. Gilbert Millet. Oh, monsieur le ministre !

M. Alain Bonnet et M. Bernard Charles. Le sourire de M. Millet en dit long !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Où donc est la logique de l'argent dans cette affaire ?

La circulaire européenne ? Vous revenez toujours là-dessus. Alors ça, je peux vous le dire : j'ai poussé des cris en permanence, je suis celui qui s'est le plus battu, j'ai exigé que cette circulaire soit réécrite, et j'ai fait inscrire la question par la présidence à l'ordre du jour du conseil des ministres. Parce que - pardon pour le traité de Maastricht, qui n'est pas encore appliqué ! - c'est bien le conseil des ministres qui décide, et pas la Commission. Jean-François Girard, le directeur de la santé, qui est ici présent, et moi-même, nous avons dû nous battre en disant : attendez, mais qui décide ici ? On nous servait le prétexte que cette circulaire avait été votée à l'unanimité par les conseils précédents. Et alors ? Les temps évoluent, les conseils ne sont plus les mêmes et les ministres peut-être pas, non plus. Bref, nous avons exigé que le texte soit réécrit, et je vous assure que je me battrais jusqu'à ce que la nouvelle circulaire que nous avons proposée voie le jour.

Je ne peux pas faire mieux. Ou alors quoi ? On me reproche que l'Europe existe ? Eh oui ! Elle organise un marché unique. Pour répondre aux besoins des malades, les médicaments circulent, les meilleurs comme les pires, si j'ose

oire, et aussi ceux que nous ne fabriquons pas parce que nous ne sommes pas assez compétitifs, et je le regrette. C'est pourquoi j'essaie de rendre notre industrie compétitive.

Si nous allions dans votre sens et si on refusait d'importer certains produits « non-éthiques », comment expliquerions-nous ce refus aux patients qui demandent ces médicaments que nous ne fabriquons pas ?

M. Gilbert Millet. Mais il s'agit de produits sanguins !

M. Jean-Pierre Foucher. D'origine !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. D'accord. J'ai bien vu le problème. J'ai compris le sens de certaines propositions portant sur la mention de l'origine. Pourquoi pas ? Mais qu'est-ce que cela change, fondamentalement ? Vous insistez sur le don. Si vous le voulez, gravons le mot « humanisme » au fronton du ministère de la santé. Mais après ? Comment va-t-on se débrouiller avec l'ensemble du secteur pharmaceutique ?

Les produits labiles, le plasma ou le sang proviennent de dons, et tout cela se vend. Ce n'est pas correct. Il faudrait une distribution gratuite. Mais comment faire ? Et, vous l'avez rappelé fort justement, les produits achetés coûtent finalement 30 p. 100 moins cher que les produits provenant de dons ! Contradiction. Comment la lever, comment s'en relever ? Dans les circuits financiers qui sont les nôtres, dans le système libéral, donner coûte plus cher que vendre. Alors, bien sûr, si je trouvais une solution à ce paradoxe, je serais partisan que tout cela soit gratuit. Mais cela ne marche pas.

Alors, gratuité du don, bien sûr ! Et hommage à cette gratuité, à cette solidarité. Mais nous avons un système de prise en charge des dépenses par la sécurité sociale qui, sur le plan sanitaire, place notre pays avant bien d'autres. Que faire ?

Je veux bien qu'on me dise qu'un produit du sang, ce n'est pas tout à fait pareil. Mais qu'un produit du sang devienne un médicament, c'est déjà mieux, non ? Car nous sommes sûrs que le maximum de sécurité sera assuré. Bref, monsieur Millet, il n'y a absolument aucune logique capitaliste perverse en la matière. Oui, il y a un circuit du sang, comme il y a un circuit des médicaments. Il va d'une certaine production, généreuse, vers le malade, en passant par le stade industriel, mais c'est au malade que je pense en permanence, car il a besoin de ce sang.

Texte baladeur, dites-vous, madame Hubert ? Passons !

Mais, d'abord, laissez-moi vous dire que j'ai beaucoup apprécié, et je n'étais pas le seul, l'analyse que vous avez faite des responsabilités médicales, administratives et politiques. Là, nous étions, je crois, tous d'accord.

M. Alain Calmat, rapporteur. A part sur les dates !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. C'est vrai !

Sur le plan médical, je partage entièrement votre sentiment. Je suis médecin ! Je me souviens d'un article que j'ai écrit en 1982 ou en 1983 à propos du sida. Je rougis de le relire. C'est vrai que, à l'époque, nous étions plongés dans la méconnaissance, sinon l'ignorance, et comme frappés de cécité. Et puis, souvenez-vous, vous qui êtes présents et qui êtes médecins : ce n'était pas facile à accepter, à prendre sur les épaules, la vie et la mort des patients, en clientèle privée ou dans un hôpital, habitués que nous étions à plus de facilité, ou de maîtrise, dans nos rapports professionnels avec la maladie ou dans nos rapports de pouvoir avec le malade. De tout cela, nous pourrions, et nous devrions d'ailleurs, parler beaucoup plus longuement.

Les responsabilités administratives. Davantage de tutelle ? Pas de tutelle ? Ah, madame Hubert, si vous inventiez un autre système, comme je serais très heureux de le mettre en place ! Mais ce n'est pas simple, vous allez voir. Une loi-cadre ? Il y en a eu une. C'était en 1952. Elle n'a été suivie d'aucun effet, emportée par une myriade d'événements, de situations ponctuelles, et elle a éclaté. Prendre ça en charge, oui. Vous avez une autre organisation plus transparente, privée, publique, à proposer ? Je suis preneur. Vous savez, nous avons beaucoup travaillé. Je ne dis pas que nous soyons les meilleurs. Mais, au milieu des difficultés actuelles, nous avons pris les dispositions que nous avons estimées les meilleures et qui, améliorées par vos réflexions et vos amendements, nous semblent pouvoir tenir la route.

Vous m'avez traité d'hypocrite. Je ne relèverai pas... (*Sourires.*)

Assurance, don dirigé, je vais y revenir.

Mon projet, un monstre ? Non, et j'y reviendrai. Les donneurs de sang, monsieur Weber, je crois les avoir salués. Si je ne l'ai pas fait suffisamment, transmettez-leur mon admiration et mon amitié. Je suis à leurs côtés. Ils sont notre honneur et notre force. Il ne suffit pas de le dire, je sais, mais je le répète quand même !

Franchement, j'ai essayé de tirer la directive européenne vers le haut. Vous ne pouvez pas m'accuser du contraire. Ou alors, vous accusez l'Europe, et c'est un autre débat. Ma collègue belge, mon collègue hollandais, moi-même, combien de nos homologues d'autres pays n'avons-nous pas entraînés dans cette direction ? Mais, et vous avez raison, madame Hubert, il restait la présidence anglaise, et il restait les Allemands. Bon, nous allons ou les convaincre ou les contraindre à rédiger différemment cette directive. Les convaincre ? Je ne suis pas sûr que nous puissions y arriver ; le système allemand prévoit des rémunérations, par exemple. Bref, nous risquons d'avoir des problèmes - et pas seulement des problèmes éthiques - si nous devons faire entrer sur notre territoire des produits vraiment exceptionnels. Nous verrons. Pour le moment, nous allons essayer de faire en sorte que cette directive soit reconstruite.

Les assurances. Je vous le dis tout de suite : en ce domaine, il y a reconduction du système en vigueur jusqu'à la fin de 1993. De toute façon, j'espère bien qu'une législation sur le risque sera adoptée par le Parlement. J'ai consacré dix pages de discours à la question ! C'est là un sujet essentiel.

Il y a le problème de la responsabilité avec faute - celle du médecin de l'hôpital - de la responsabilité sans faute, surtout - bien entendu, il y a aussi celui de l'expertise. Alors, monsieur Bonnet, vous vous appuyez sur le rapport de M. François Ewald pour me dire ce que je dois faire. Mais qui a demandé ce rapport ? Qui l'a inspiré ? (*Sourires.*) Moi, je suis un ferme partisan des idées, du style et de la hauteur de vues de François Ewald. Reste qu'il y a un vrai débat. La source de financement du fonds d'indemnisation, ce sera la sécurité sociale, un système d'assurance ou l'Etat ? En tout cas, c'est vrai que le système doit être élaboré et déployé.

Le fonds d'orientation, monsieur Weber, disposera d'environ 200 millions de francs. Le budget de 1992 y consacre 18,5 millions de francs, celui de l'an prochain, 15 millions. Ce fonds va équilibrer les ressources entre les centres riches et les centres pauvres grâce à une sorte de péréquation - je déteste le mot ! - que prévoit ce projet de loi. Bien entendu, nous n'allons pas essayer de fusionner ou d'harmoniser à tous les niveaux de façon arbitraire. Pas du tout. Nous allons faire en sorte que les centres de transfusion aient toutes leurs chances.

Monsieur Bernard Charles, des centres de taille critique ? Nous allons tenter une harmonisation. Nous savons que, à un moment donné, pour des nécessités industrielles, pour des réajustements obéissant aux lois de la concurrence, il y a un seuil au-dessous duquel nous ne sommes pas en mesure d'affronter dans les meilleures conditions nos voisins européens, en particulier.

Une direction unique pour les centres de transfusion sanguine ? Oui, j'y reviendrai.

Les grandes critiques, maintenant. D'abord, l'absence de transparence des structures. Je vais une fois encore tenter de vous prouver que cette transparence est permanente, que l'accès à l'information n'est pas un vain mot. Il y aura un rapport annuel, des comités. Le comité de sécurité transfusionnelle occupera une place tout à fait légitime à côté du comité scientifique, puisque, je le répète, ils n'auront pas les mêmes fonctions.

Autre grande critique : les transfuseurs restaient entre eux. C'est vrai. Qui étaient-ils ? On n'en savait rien, bien entendu, puisqu'ils étaient entre eux et que nous demeurions à l'extérieur ! C'est pourquoi nous entendons délibérément composer le comité de sécurité transfusionnelle de personnes autres que des transfuseurs. Il n'y en aura aucun. Un épidémiologue, un virologue et un hygiéniste, et non des moindres, conseilleront le ministre et se saisiront de toute question relevant de leur compétence. Je les réunis au début de la semaine prochaine, comme je le fais systématiquement une fois par mois.

Parallèlement, un comité scientifique composé surtout de transfuseurs orientera les directions scientifiques de l'Agence française du sang.

En cas de conflit, entre les deux, le ministre tranchera. Il faut bien prendre ses responsabilités à un moment donné, n'est-ce pas ? Je ne souhaite pas avoir à les prendre souvent sur ce problème, mais je le ferai lorsqu'il le faudra.

La définition des produits labiles et stables ? J'aborderai la question plus tard, si vous le permettez. Peut-on acheter ces produits en pharmacie ? C'est un vrai problème. Après tout, votre définition des produits labiles et stables mérite réflexion. Pourquoi, en effet, le plasma frais congelé ne serait-il pas un médicament, dès lors que le plasma viralement inactivé a bénéficié de manipulations scientifiques ? C'est vrai que cette séparation est un peu arbitraire. Il faut y réfléchir.

Puisque vous m'avez fait l'honneur de me questionner à nouveau, sur l'agence du médicament, je vous fais l'honneur de me répéter. (*Sourires.*) Pour l'heure, il n'existe pas d'agence du médicament. On peut le déplorer, mais c'est ainsi.

La direction de la pharmacie et du médicament et le Laboratoire national de la santé bénéficient dans un premier temps d'un local, de nouvelles structures, de trente-cinq emplois supplémentaires grâce au soutien délibéré de Matignon. Ces moyens doivent leur offrir de meilleures conditions de travail et leur donneront un nouveau souffle. C'est en quelque sorte une mini-agence du médicament que nous mettons en place, même si elle ne correspond pas exactement à ce que vous avez souhaité.

Monsieur Albouy, les statuts du personnel ne relèvent pas de la loi. Il conviendra que nous prenions vos observations en considération parce que cette question suscite une grande inquiétude. Je vous promets que rien ne sera fait sans concertation et que seront déployés les moyens suffisants, y compris dans les centres de fractionnement. Je sais que ce n'est pas facile à organiser. Vouloir, d'un côté, maintenir le personnel, et, de l'autre, être compétitifs et diminuer le nombre de centres, c'est en effet contradictoire !

La sécurité est-elle une fonction régaliennne ? Madame Stirbois, je parlerai plutôt de tentatives vers la sécurité, parce que je sais qu'elle ne sera jamais assurée à 100 p. 100, malgré ma bonne volonté ! Grâce au système que nous mettons en place, nous nous efforcerons de nous en approcher.

A propos de l'hépatite C, j'ai, dès mon arrivée au ministère de la santé, mis sur pied un groupe de travail. Il devrait rendre son rapport dans quelques semaines. Le sujet n'est pas facile. On sait d'ores et déjà qu'il existe un quatrième virus. Quel est-il ? Comment agit-il ? Les réponses ne sont pas simples. C'est pourquoi il est essentiel qu'un texte relatif au risque thérapeutique voie le jour. Mais on ne peut pas accuser l'Etat parce qu'on ne peut pas accuser les structures des aïeas de la connaissance.

L'aléa de précaution ? Oui, je l'ai indiqué, il est fort.

L'aléa de connaissance ? Nous en sommes tous là.

Qu'en cas de circonstances exceptionnelles, l'Etat prenne ses responsabilités ? Oui, mais il faut habituer le patient, parce que les temps changent, au langage de la vérité, à la transparence. Il faut qu'il sache. Souvent il en sait plus que le médecin, du moins le croit-il ! Le lendemain d'une émission de télévision, il se sent capable de poser des questions difficiles et d'être très pointu sur ces sujets.

Les temps ont véritablement changé. Cette espèce de répartition de pouvoir dont je parlais entre le médecin et le patient est en train d'éclater. Cela veut dire qu'en permanence la vérité est nécessaire.

Monsieur Bonnet, j'ai déjà répondu à la majorité des questions que vous avez posées.

Mention de l'origine ? Je dis oui !

Agrément des directeurs, dynamisme ? Théoriquement ce sera pour cinq ans. Néanmoins, monsieur Bonnet, nous ne sommes pas obligés d'organiser la valse des directeurs. Au contraire, si tout va bien, si l'équilibre est assuré, il n'y a aucune raison que nous changions de directeurs. Seulement, il était indispensable, face aux difficultés - pensez aux collectes de sang en prison - de marquer le rôle de l'Etat à un moment donné.

Nécessité d'une loi ? La loi-cadre est vieille de quarante ans. Depuis, la transfusion a complètement changé. Ce n'est absolument plus la même pratique ni la même science. Il y avait eu une dizaine d'articles en 1952 pour régir l'en-

semble des activités. Il s'agissait d'une loi ambiguë quant aux pouvoirs. Depuis, personne ne savait ce qui se passait dans la transfusion française.

M. Alain Bonnet. Absolument !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. La loi était nécessaire afin que soit consacrés, pour la première fois, les principes éthiques. C'est, en effet, la première fois que nous inscrivons dans la loi les principes éthiques applicables, ce qui permet de créer une agence ayant des pouvoirs, d'assurer un contrôle, de mettre en place une inspection permettant de vérifier le niveau de qualité non seulement sur les médicaments - cela sera relativement facile - mais aussi sur les bonnes pratiques obligatoires et sur les produits labiles. Pour organiser l'harmonisation des activités, la loi était nécessaire et urgente. Ne me reprochez pas d'avoir été trop vite. D'abord, j'étais pressé. (*Sourires.*)

La loi était également nécessaire pour mettre fin à la confusion qui régnait dans ce domaine, notamment quant au statut des établissements. Mesdames, messieurs les députés, personne en France ne savait qu'il s'agissait d'associations de la loi de 1901. Tout le monde pensait que l'Etat était responsable. Or ce n'était pas vrai !

Je ne vais pas refaire l'historique de l'appellation trompeuse de « Centre national », pardon, madame Hubert.

Où se trouvaient les lieux de décision ? On n'en savait rien. Dans un centre privé ? Dans une administration ? Et dans quelle administration ? On n'en savait rien.

Quant à la directive européenne, j'en ai déjà parlé, mais j'y reviens en quelques mots.

Nous n'accepterons pas qu'en dehors - je le répète parce que cela est essentiel - des produits indispensables à la santé publique, soient accueillis dans notre pays des produits pour l'élaboration desquels auraient été appliquées des règles ne correspondant pas à notre éthique. En revanche, nous devons absolument être compétitifs. Nous devons être les meilleurs dans ce domaine et vous avez raison de vous inquiéter à propos des centres de fractionnement, de leur nécessaire dynamisation et de l'harmonisation entre eux.

Que fait-on face à nos concurrents en matière de génie génétique ? Actuellement, nous ne sommes pas en bonne position, mais nous allons - cela est inscrit dans la loi - donner les moyens de travailler, notamment pour mettre en œuvre les possibilités recombinantes. C'est cela qui compte.

En tout cas, comptez sur moi à propos de la directive. Nous préparons un dossier, car la Commission, au terme de la discussion qui a eu lieu il y a quinze jours, nous a demandé de travailler sur le sujet. Nous nous y sommes attelés avec les Belges et les Hollandais, et nous aurons probablement d'autres signataires. Je pense aux Italiens que je vais rencontrer pour signer le protocole sur les greffes, et aux Espagnols qui sont d'accord avec nous. Nous signerons donc au moins à trois, voire à sept ou huit. Pour l'instant, le seul obstacle à la réécriture de la directive est le départ du commissaire Papandréou, car nous ne connaissons pas encore le nom de celui qui le remplacera en janvier.

Cette Agence est-elle un monstre administratif ? Non ! Elle est un instrument beaucoup plus souple que vous ne l'imaginez. En tout cas, elle le sera. Par cette Agence ne passera pas une goutte de sang. Elle ne pourra donc pas être à la fois juge et partie. Elle donnera une direction, constituera une armature. Je l'ai comparée tout à l'heure à un PC opérationnel.

Mme Elisabeth Hubert. Pas une goutte de sang ? C'est une machine ! (*Sourires.*)

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'espère que ce sera une bonne machine, une machine administrative, politique, décisionnelle, généreuse ! Une machine, oui, mais une belle machine. Et j'espère, je suis sûr qu'elle fonctionnera bien.

Il fallait cela pour clarifier les responsabilités. Dans cette nébuleuse, personne ne s'y retrouvait. La meilleure preuve en a été donnée par la façon dont les directeurs des centres de transfusion ont passé les 180 protocoles. C'est tout de même avec eux que cela se fait ; cela signifie donc qu'ils sont d'accord, voire qu'ils l'exigeaient. Ils en avaient besoin et ils en sont satisfaits. Je ne dis pas qu'ils ne râlent pas quelquefois, je ne dis pas que ce qui s'est passé auparavant ne leur rappelle pas quelques bons souvenirs de liberté, mais ils savaient que cela était nécessaire. Je crois qu'ils le font de bon cœur.

Toutefois, ils avaient pris des habitudes qu'il est difficile de changer. Lorsque l'on décide d'un produit par rapport à un autre, les réactions sont vives. Il faudra qu'avec eux, en concertation, nous soyons plus proches des réalités, plus proches de la sécurité.

Produits stables ? Produits labiles ? Voulez-vous que je les définisse maintenant ? (« Non ! » sur de nombreux bancs.) Non ? D'accord ! (Sourires.)

Quant au financement de l'Agence française du sang par les établissements de transfusion sanguine, via le fonds d'orientation, je vous ai donné les chiffres. Encore une fois, on peut en discuter, mais il me semble que l'établissement de ce lien nécessaire pour harmoniser, à l'intérieur même de la nébuleuse des centres, est une bonne chose, parce que les petits centres - dont certains ici craignent la disparition - seront beaucoup plus aidés dans notre système qu'ils ne l'étaient avant.

Tout cela est possible, monsieur Millet, parce qu'il existe une sécurité sociale qui rembourse les produits. Depuis longtemps, c'est une histoire d'argent, certes pas du tout pour les donneurs, mais pour le fonctionnement des centres.

Reconnaissance d'une qualification de médecine transfusionnelle ? Je vous ai donné mon accord !

Un mot sur le don dirigé.

C'est un problème de culture, de conscience, de volonté collective. En France, c'est un désir qui naît ; ailleurs c'est une activité complètement normale. Aux Etats-Unis, notamment, on se demande ce qui nous a pris de ne pas accepter le don dirigé.

En fait, nous l'acceptons, mais seulement à titre exceptionnel, car il ne correspond pas à notre éthique. Parfois, nous ne voyons pas comment nous pourrions refuser ce qui n'est d'ailleurs pas un don, lorsqu'il s'agit pour quelqu'un de préparer avec son sang une intervention sur sa propre personne. Mais quand il s'agit d'un fils, d'un frère, etc., il y a un vrai problème.

Nous sommes attachés à nos principes d'éthique et nous n'en démordons pas, mais l'influence est grande qui vient d'ailleurs.

Le comité scientifique transfusionnel et le conseil scientifique de l'Agence française du sang, je vous l'ai dit, ont des missions distinctes.

La recherche en matière de transfusion sanguine ?

Quelques équipes de recherche de renom, d'ailleurs indépendantes des centres de transfusion sanguine, travaillent sur les recombinaisons, mais la recherche, dans ce domaine, n'est pas à un niveau suffisant. Nous avons demandé au directeur de l'INSERM de créer une intercommission qui traitera de ce sujet et orientera les actions sur le problème général de l'utilisation des produits du corps humain et des produits de substitution. Il conviendra, bien entendu, de coordonner les efforts.

Je répète que nous ne sommes pas à l'avant-garde de ce point de vue en Europe, mais le projet de loi prévoit que l'Agence assurera, avec les organismes de recherche, la coordination des recherches menées dans les établissements de transfusion sanguine. Cette loi est donc nécessaire si nous voulons aller de l'avant.

La directive européenne ? Je vous en ai parlé mille fois.

Sur les risques thérapeutiques, je crois m'être suffisamment exprimé. Qu'un texte intervienne sur le sujet est mon plus grand souhait. Si j'avais pu le présenter avant les projets de loi sur la bioéthique et sur le sang, je l'aurais fait, mais l'urgence était là. J'ai l'assentiment du Premier ministre pour lui présenter des propositions, très vite, c'est-à-dire autour du rapport Ewald.

De toute façon, nous aurons une loi de ce type bientôt, car cela est tout à fait indispensable. Le schéma global de prise en charge devrait reposer sur l'obligation d'information des praticiens en fondant leur responsabilité pour faute. La prise en charge du risque sans faute interviendrait dans les cas où ses conséquences en feraient une véritable catastrophe individuelle. Quant au fonds d'indemnisation, je vous ai déjà indiqué qu'il serait alimenté - on peut en discuter -, par les caisses, par la volonté personnelle, etc.

Personnellement, si je peux me permettre, en tant que médecin, j'aimerais que l'on responsabilise les gens, qu'on leur fasse, sentir, après information, que nous ne pouvons tout garantir, non en parlant en termes d'indemnisation, en

termes d'aléas, en termes d'esprit, en termes de sûreté de nous-mêmes, mais parce que la médecine n'est pas ainsi faite. Elle n'est pas sûre à 100 p. 100 !

Mme Elisabeth Hubert. Il n'y a pas d'obligation de résultat !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le devenir du fractionnement ? Laissez le projet venir. Il existe maintenant six centres de fractionnement. Il faudra une direction pharmaceutique très forte. A 51 p. 100, l'Etat contrôle, mais il faut des opérateurs, parce qu'ils savent faire. Surtout, si l'on veut que ces centres soient les meilleurs dans le génie génétique, nous devons organiser le système, absolument pas pour la recherche du profit, monsieur Millet, mais à cause de la nécessité de satisfaire d'abord les besoins thérapeutiques en France et de ne pas être à la remorque de l'Europe. Au lieu de faire venir des produits, nous devons être en mesure d'en proposer. (« Très bien ! » sur les bancs du groupe socialiste.)

Cela est facile à dire, mais maintenant il faut le faire. Il faut des innovations, un véritable dynamisme,...

M. David Bohbot. Et de la volonté !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. ... et de la volonté, effectivement.

Le receveur ? Je vous ai expliqué que nous nous en préoccupons. L'assurance vaudra jusqu'à la fin de 1993. D'ici là, nous avons absolument la nécessité d'agir.

Monsieur le président, mesdames, messieurs les députés, je vais vous laisser aller vous coucher, et je ne vous cache pas que je serai moi-même heureux de le faire. (Sourires.)

Il n'était pas facile de proposer un schéma qui puisse satisfaire tout le monde, et je comprends très bien vos critiques. Je les ai formulées moi-même devant mon équipe et devant nos amis qui sont présents derrière le banc du Gouvernement, mais l'essentiel est d'améliorer la confiance, de rendre plus normaux les rapports entre les patients et le système de santé, l'administration, afin que les responsabilités que vous avez évoquées, madame Hubert, comme de nombreux orateurs, soient acceptées, mais plus dans cette espèce de soumission invraisemblable qui a fait fonctionner pendant des années notre système parce qu'il se fondait sur d'autres éléments, parce que la réalité scientifique n'était pas la même, parce que son organisation même - sa désorganisation devrais-je dire - était impossible à saisir, de l'extérieur comme de l'intérieur.

En vous proposant ce projet de loi que, je l'espère, vous allez adopter, nous avons souhaité fixer le maximum de conditions pour que le drame ne se reproduise pas, même si, je le sais très bien, est impossible de le garantir à 100 p. 100. Je devrais dire « asymptotiquement » parce que je pense tout de même qu'à l'infini cela sera possible. Peut-être suis-je très pessimiste. En réalité il faut être plus optimiste que cela.

Ainsi que vous l'avez tous souligné, des produits recombinaux vont être élaborés grâce auxquels l'immense majorité des cas dont nous parlons va disparaître ; la sécurité sera alors assurée. Nous travaillons pour la suite des temps, et pas seulement pour le système de transfusion qu'il est nécessaire de réformer.

Les rapports entre médecins et patients - ce qui m'importe beaucoup -, les rapports entre les Français et l'administration devraient, grâce à l'exigence de vérification, à l'exigence d'alerte dont d'aucuns ont parlé, se dérouler dans un nouveau climat, dans un climat de vérité. (Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)

M. le président. Aucune motion de renvoi en commission n'étant présentée, le passage à la discussion des articles du projet de loi dans le texte du Gouvernement est de droit.

Je rappelle qu'à partir de maintenant peuvent seuls être déposés les amendements répondant aux conditions prévues aux alinéas 4 et suivants de l'article 99 du règlement.

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Monsieur le président, je vous demande, compte tenu de la fatigue générale, que nous reprenions ce débat demain à quinze heures. Il avait été prévu de le reprendre aux environs de midi, ce qui ne présenterait guère d'intérêt.

M. Alain Bonnet. Absolument !

M. le président. Cela me paraît être une bonne idée.

M. David Bohbot. C'est la sagesse !

M. le président. La suite de la discussion est renvoyée à une prochaine séance.

2

DÉPÔT D'UN PROJET DE LOI DE FINANCES

M. le président. J'ai reçu, le 26 novembre 1992, transmis par M. le Premier ministre, le projet de loi de finances pour 1993, considéré comme adopté par l'Assemblée nationale, et qui a fait l'objet d'un vote de rejet par le Sénat au cours de sa séance du 26 novembre 1992.

Le projet de loi n° 3086 est renvoyé à la commission des finances, de l'économie générale et du Plan.

3

DÉPÔT DE RAPPORTS

M. le président. J'ai reçu, le 26 novembre 1992, de M. Alain Vidalies un rapport n° 3078 fait au nom de la commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif à l'entrée en vigueur du nouveau code pénal et à la modification de certaines dispositions de droit pénal et de procédure pénale rendue nécessaire par cette entrée en vigueur.

J'ai reçu, le 26 novembre 1992, de M. Michel Pezet un rapport n° 3079 fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, sur le projet de loi, modifié par le Sénat, portant réforme de la procédure pénale (n° 3055).

J'ai reçu, le 26 novembre 1992, de M. François Massot un rapport n° 3080 fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, sur le projet de loi, adopté par le Sénat, relatif aux sociétés civiles de placement immobilier, aux sociétés de crédit foncier et aux fonds communs de créances (n° 2815).

J'ai reçu, le 26 novembre 1992, de M. François Massot un rapport n° 3081 fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, sur la proposition de résolution de M. Charles Millon et plusieurs de ses collègues, tendant à la création d'une commission d'enquête sur la situation dans les prisons (n° 2930).

J'ai reçu le 26 novembre 1992, de M. Gérard Saumade un rapport n° 3082 fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, sur la proposition de loi, modifiée par le Sénat, relative aux carrières (n° 3024).

J'ai reçu, le 26 novembre 1992, de M. Alfred Recours un rapport n° 3083 fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, sur le projet de loi portant diverses mesures d'ordre social (n° 2978).

J'ai reçu, le 26 novembre 1992, de M. René André un rapport n° 3084 fait au nom de la commission des affaires étrangères sur le projet de loi, autorisant l'approbation d'un accord de coopération pour la protection des côtes et des eaux de l'Atlantique du Nord-Est contre la pollution (n° 2938).

J'ai reçu, le 26 novembre 1992, de M. René André un rapport n° 3085 fait au nom de la commission des affaires étrangères sur le projet de loi, adopté par le Sénat, autorisant la ratification du traité entre la France et la Russie (n° 3035).

4

ORDRE DU JOUR

M. le président. Aujourd'hui, à neuf heures trente, première séance publique :

1. QUESTIONS ORALES SANS DÉBAT

Question n° 642. - M. Jean-Louis Goasduff appelle l'attention de M. le ministre de la défense sur la très vive inquiétude dont viennent de lui faire part les cadres et employés de l'arsenal de Brest, ainsi que les salariés employés par la sous-traitance, face aux conséquences des mesures de restructuration des forces armées qui vont entraîner la suppression de 4 400 emplois. La ville de Brest et son arsenal sont particulièrement touchés. En effet, dans le cadre de son budget, 400 suppressions d'emploi ont été décidées à la direction des constructions navales (D.C.N.), ainsi que la poursuite d'une déflation d'effectifs de près de 2 p. 100 par an. Qu'en est-il de la réalisation du porte-avions *Charles de Gaulle* ? Il lui demande de bien vouloir lui confirmer que sa construction ne sera pas remise en cause et de lui apporter des assurances quant à la construction du deuxième porte-avions, programmée pour 1995. Il lui demande également de tenir compte des investissements, du potentiel technique, de la compétence et du savoir-faire qui existent à Brest ; leur abandon serait désastreux pour l'économie locale et coûteux pour l'avenir.

Question n° 647. - M. Christian Spiller appelle l'attention de M. le ministre de l'industrie et du commerce extérieur sur les conséquences de l'aggravation de la crise textile qui sévit dans les Vosges. Face à une insuffisance de rentabilité par rapport à la concurrence étrangère, nos groupes industriels, quand ils ne sont pas poussés au dépôt de bilan, optent pour un dégraissage important du personnel et la fermeture de certaines unités, qui s'accompagne trop souvent d'un transfert d'une partie de l'outil de travail et de la main-d'œuvre dans une autre région. C'est le cas de la Société nouvelle des textiles de Saint-Dié, filiale de Texor, qui condamne son unité de Saint-Maurice-sur-Moselle, privant d'emploi tout son personnel. Le bassin d'emploi de Remiremont n'étant plus éligible au FEDER, il lui demande s'il ne serait pas opportun que la DATAR s'occupe en priorité de ce secteur en proposant directement des investisseurs qui aideraient au maintien du tissu socio-économique rural existant et s'il ne serait pas envisageable que les ministères de l'industrie, du travail et des finances, concernés par ce problème, puissent coordonner leur action et prendre des mesures complémentaires en faveur des personnes touchées.

Question n° 646. - M. Ernilé Kœhl constate avec tristesse que beaucoup de Français méconnaissent la tragédie vécue par l'Alsace et la Moselle durant la Seconde Guerre mondiale avec l'incorporation de force, de 1942 à 1945, dans les armées nazies de 130 000 citoyens français. Il regrette que le Gouvernement de Vichy ait, par son silence, laissé la population française dans l'ignorance de la vérité. C'est pourquoi il souhaite que soit inséré dans les manuels scolaires d'histoire un chapitre sur le drame de l'annexion de fait et de l'incorporation de force des Alsaciens-Mosellans dans l'armée allemande et demande à M. le secrétaire d'Etat aux anciens combattants et victimes de guerre que soit créé un statut de prisonnier de Tambov et camps assimilés, avec un alignement sur les avantages des victimes françaises internées dans d'autres conflits, notamment l'Indochine.

Question n° 644. - M. Jean-Claude Lefort attire l'attention de Mme le ministre de la jeunesse et des sports sur le sentiment d'injustice et de colère des familles de victimes, six mois après la catastrophe de Furiani. Leurs préoccupations touchent à trois domaines : d'abord la justice. La volonté du collectif des victimes, c'est que toute la clarté soit faite rapidement sur cette affaire, que tous les responsables, y compris si nécessaire au niveau préfectoral, soient sanctionnés. Ensuite, l'installation d'un centre de rééducation fonctionnelle ainsi que l'indemnisation et la réinsertion des victimes dans la vie professionnelle. Ceux qui ont dû cesser leur activité professionnelle, considérés comme de simples malades par la sécurité sociale, se retrouvent en demi-salaire et, dans certains cas, licenciés. Leur réinsertion devient une priorité. Enfin, l'Etat donnera 7 millions de francs pour construire un nouveau stade. Cet effort n'est pas négligeable, mais insuffisant si l'on veut que la Corse dispose d'un stade de 15 000 places. Sur ces trois points, il lui demande comment le Gouvernement entend répondre à l'attente des intéressés.

Question n° 643. - Depuis plusieurs années, le département des Hauts-de-Seine s'est efforcé d'améliorer une situation particulièrement préjudiciable aux handicapés et à leurs familles. C'est ainsi que sept établissements pour adultes gravement handicapés ont pu être mis en chantier ou en fon-

tionnement durant les cinq dernières années. Au nombre de ceux-ci figure notamment le projet de la ville du Plessis-Robinson, qui doit être réalisé sur un terrain appartenant à l'Etat. Or, alors qu'un accord avait été signé, ce projet est remis en question par le ministre des affaires sociales, ce qui provoque le désarroi des familles, qui attendent avec impatience l'ouverture de cet établissement dont les travaux sont d'ailleurs commencés. Aussi M. Georges Tranchant demande-t-il à M. le ministre des affaires sociales et de l'intégration de lui apporter tous les éclaircissements sur ce dossier pour le moins entaché de contradictions de la part des services ministériels, afin qu'il soit mis un terme à cette situation intolérable pour les handicapés et leurs familles.

Question n° 648. - M. Pierre Estève attire l'attention de M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire sur la gravité de la situation du département des Pyrénées-Orientales en matière de toxicomanie. Il lui fait observer non seulement que les statistiques concernant la consommation ou le trafic de drogue y sont sensiblement supérieures à la moyenne nationale mais également que l'environnement géographique, économique et social du département ne laisse pas présager une amélioration dans ce domaine. C'est pourquoi il lui demande d'augmenter le montant des dotations accordées à la lutte contre la toxicomanie et de considérer avec une particulière vigilance le cas des Pyrénées-Orientales.

2. Discussion du projet de loi n° 2974, adopté par le Sénat, relatif à la partie Législative du livre 1^{er} (nouveau) du code rural (rapport n° 3041 de M. Pierre Estève, au nom de la commission de la production et des échanges) ;

3. Discussion du projet de loi n° 2992, adopté par le Sénat, relatif aux procédures de passation de certains contrats dans les secteurs de l'eau, de l'énergie, des transports et des télécommunications (rapport n° 3043 de M. Marcel Wacheux, au nom de la commission de la production et des échanges).

A quinze heures, deuxième séance publique :

Suite de la discussion, après déclaration d'urgence, du projet de loi n° 3003 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 (rapport n° 3051 de M. Alain Calmat, au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales).

A vingt et une heures trente, troisième séance publique :

Suite de l'ordre du jour de la deuxième séance.

La séance est levée.

(La séance est levée, le vendredi 27 novembre 1992, à une heure cinq.)

Le Directeur du service du compte rendu sténographique
de l'Assemblée nationale,
JEAN PINCHOT

COMMISSION DE LA PRODUCTION ET DES ÉCHANGES

M. Jean-Marie Bockel a été nommé rapporteur du projet de loi (n° 3049) sur la protection et la mise en valeur des paysages et modifiant certaines dispositions législatives en matière d'enquêtes publiques.

M. Jean-Pierre Baeumler a été nommé rapporteur du projet de loi (n° 3038) relatif à l'exploitation commerciale des voies navigables.

COMMISSION D'ENQUÊTE

COMMISSION D'ENQUÊTE CHARGÉE D'EXAMINER L'ÉTAT DES CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES ET LES ACTIONS MENÉES À L'ÉGARD DE LA TRANSMISSION DU SIDA, AU COURS DES DIX DERNIÈRES ANNÉES EN FRANCE ET À L'ÉTRANGER.

Nomination du bureau

Dans sa séance du jeudi 26 novembre 1992, la commission d'enquête a désigné :

Président : M. Bernard Derosier.

Vice-président : M. Michel Françaix.

Secrétaire : M. Gilbert Millet.

Rapporteur : M. Jean-Yves Le Déaut.

COMMISSION MIXTE PARITAIRE

COMMISSION MIXTE PARITAIRE CHARGÉE DE PROPOSER UN TEXTE SUR LES DISPOSITIONS RESTANT EN DISCUSSION DU PROJET DE LOI RELATIF À L'ENTRÉE EN VIGUEUR DU NOUVEAU CODE PÉNAL ET À LA MODIFICATION DE CERTAINES DISPOSITIONS DE DROIT PÉNAL ET DE PROCÉDURE PÉNALE RENDUE NÉCESSAIRE PAR CETTE ENTRÉE EN VIGUEUR.

Nomination du bureau

Dans sa séance du mercredi 25 novembre 1992, la commission mixte paritaire a nommé :

Président : M. Jacques Larché.

Vice-président : M. Gérard Gouzes.

Rapporteurs :

A l'Assemblée nationale : M. Alain Vidalies.

Au Sénat : M. Bernard Laurent.

CONVOCAZIONE DE LA CONFÉRENCE DES PRÉSIDENTS

La conférence, constituée conformément à l'article 48 du règlement, est convoquée pour le mardi 1^{er} décembre 1992, à dix-neuf heures trente, dans les salons de la présidence.

