

Faut-il changer les principes du don de plasma pour faire face à la pénurie d'immunoglobulines ?

RÉSUMÉ. — Saisi par l'association ELLyE (Ensemble Leucémie Lymphomes Espoir), le Comité éthique et cancer fait **le constat** d'une pénurie récurrente d'immunoglobulines humaines avec les problèmes éthiques qui en découlent, notamment pour les malades du cancer : l'accès aux immunoglobulines est inégal, ce qui engendre des conséquences délétères pour la santé et la qualité de vie de nombreux malades ; il y a une distorsion qui interroge entre le principe éthique défendu en France de gratuité du don et la nécessité, pour couvrir plus de la moitié des besoins, d'importer des médicaments dérivés du sang collectés moyennant rémunération, ce que la France réprouve sur son sol. Le Comité observe en outre, sur notre territoire, des difficultés particulières contribuant à cette pénurie, affectant structurellement les instances gérant la filière et leur environnement juridique et de politique de santé.

Sur ces bases, le Comité éthique et cancer **identifie les axes d'amélioration** suivants :

1. Une correction des difficultés structurelles des établissements en charge de la collecte des produits sanguins et de la fabrication des médicaments dérivés du sang, couplée à une approche politique volontariste, leur assurant les moyens nécessaires aux missions d'organisation pratique de la collecte et de valorisation des donneurs.
2. L'harmonisation des conditions du don de plasma avec celles proposées aux donneurs d'autres types d'éléments du corps humain, incluant une possibilité d'indemnisation, respectueuse aux plans éthique et légal du principe de neutralité financière du don : ni enrichissement, ni appauvrissement.
3. Une meilleure mobilisation (autre qu'indemnitaire) des donneurs de plasma, appuyée sur le résultat d'enquêtes auprès du public (particulièrement des jeunes), explorant et décrivant leurs perceptions du don.
4. Une meilleure reconnaissance sociale de la générosité et de la solidarité qu'expriment par leur don les personnes qui donnent leur plasma.

SAISINE. — *La France et plus largement l'Europe sont confrontées depuis plusieurs années à une pénurie d'immunoglobulines humaines. Ces protéines sont issues des dons de sang et de plasma. Elles présentent un intérêt thérapeutique majeur dans de nombreuses indications. Elles servent notamment en prophylaxie des infections chez des malades immunodéprimés en raison de leur maladie et des traitements qu'ils reçoivent. Cela concerne en particulier les patients atteints de cancer.*

La crise sanitaire de la Covid-19 a accru les tensions d'approvisionnement en immunoglobulines humaines, en raison d'une baisse des dons de sang et de plasma. Ces tensions sont également liées à une augmentation croissante des besoins : entre 2000 et 2020, le volume d'immunoglobulines humaines prescrites et utilisées dans le monde a ainsi été multiplié par cinq. De plus, le processus d'obtention des immunoglobulines est très long, compris entre sept et douze mois, et la durée de vie de ces produits est courte, généralement de deux à trois ans.

Ce contexte a conduit les autorités de santé à établir une hiérarchisation des indications dans l'utilisation des immunoglobulines humaines. Dans les faits, de nombreux patients atteints de cancer pour lesquels la prophylaxie des infections par immunoglobulines est nécessaire n'ont aujourd'hui plus accès à ces produits. Il n'est pas prévu par les autorités de santé et les industriels producteurs des médicaments dérivés du sang de retour à une situation de disponibilité des immunoglobulines permettant de répondre à l'ensemble des besoins avant au minimum 2025.

L'une des solutions à la situation présente et à venir de la pénurie des immunoglobulines est de rendre plus attractif le don de plasma par aphérèse. Le don de sang et de plasma repose en France entièrement sur le don volontaire non rémunéré (ce qui n'est pas le cas dans d'autres pays, d'où sont d'ailleurs importés une partie des produits dérivés du sang utilisés en France). Sans remettre en cause ce principe, plusieurs options de « compensation » pour les donneurs pourraient être envisagées, qu'elles soient monétaires (par exemple, défraiement des transports pour se rendre sur le lieu du don et/ou du temps passé) ou pas : certains pays proposent ainsi une journée de congé payé le jour du don ou des billets permettant d'accéder à des activités culturelles : cinémas, musées, etc. L'octroi d'un avantage fiscal pour les donneurs réguliers pourrait également être envisagé.

L'association ELLyE, dans un souci d'éclairer sa mobilisation en faveur des malades pénalisés par cette pénurie, sollicite le Comité éthique et cancer afin de savoir dans quelle mesure de telles compensations pour les donneurs de plasma sont envisageables en France sur le plan éthique.

AVIS. — La réalité de la pénurie d'immunoglobulines humaines décrite par l'association ELLyE est indéniable et bien documentée. Cette situation de tension se situe au niveau mondial, résultant, d'une part, d'une utilisation des immunoglobulines humaines en augmentation croissante depuis le début des années 2000 sur tous les continents ¹, d'autre part, des difficultés rencontrées par les producteurs de ces médicaments dérivés du sang et du plasma à répondre à la demande ². La question qui se pose de prime abord est de savoir si cette situation de tension résulte d'un manque de donneurs de produits sanguins et/ou d'autres raisons.

Les médicaments dérivés du plasma sont produits soit à partir de dons de sang total (65 % en France), soit à partir de dons de plasma. Près de la moitié de ces médicaments utilisés dans le monde sont des immunoglobulines humaines. Ces médicaments sont obtenus selon des procédures qui répondent aux normes de production pharmaceutiques. Leur spécificité est d'être produits à partir d'éléments du corps humain, le sang ou plus directement le plasma. La chaîne de production repose donc d'abord et avant tout sur la collecte de ces éléments auprès de donneurs.

Deux types de collecte de sang et de plasma coexistent dans le monde : la collecte issue de dons rémunérés financièrement et celle provenant de dons bénévoles. Dans des pays comme les États-Unis, l'Autriche, la République Tchèque et la Hongrie, les donneurs perçoivent une rémunération financière pour chaque don. En France, comme en Italie et en Espagne, le don de sang ou de plasma est bénévole. En Allemagne, les deux systèmes de collecte co-existent. Il convient de constater qu'en Europe, seuls les pays autorisant la rémunération des dons de sang et de plasma collectent des quantités de ces éléments supérieures à leurs besoins³. Les États-Unis sont par ailleurs le principal exportateur de plasma dans le monde⁴.

¹ Plasma flows on a global level – Why it travels so far, Marketing Research Bureau, janvier 2021.

² En France, les tensions d'approvisionnement en médicaments dérivés du sang ont conduit l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (Ansm) à établir une « Hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines polyvalentes » en 2018. Celle-ci a été mise à jour en 2019. Une nouvelle mise à jour est en cours fin 2024. Pour l'Ansm, « Le bon usage des Ig représente un véritable enjeu de santé publique et nécessite un changement des pratiques et des habitudes de prescription afin de réserver ces médicaments à des situations exceptionnelles et justifiées. » (Compte rendu de la séance du 3 avril 2019 du Comité scientifique spécialisé temporaire).

³ Data & analysis of immunoglobulin supply and plasma requirements in Europe 2010-2021, Marketing Research Bureau, mai 2023.

⁴ 63 % du plasma collecté dans le monde l'est en Amérique du Nord (dont 99 % aux États-Unis), 21 % en Asie (dont 75 % en Chine) et 15 % en Europe. Source: Data & analysis of immunoglobulin supply and plasma requirements in Europe 2010-2021, Marketing Research Bureau, mai 2023.

En France, le Code de la santé publique dispose que « le don de sang ou de composants du sang ne peut donner lieu à aucune rémunération, directe ou indirecte »⁵. Historiquement, la collecte de sang et des composants du sang repose sur quatre principes : l'anonymat, le volontariat, le non-profit et le bénévolat. Ces principes fondent ce que les acteurs de la transfusion sanguine et les associations de donneurs considèrent être « le don éthique ».

Ces conditions et principes permettent-ils de mobiliser suffisamment de donneurs de sang et de plasma en France ? La réponse à cette question nécessite de s'intéresser à l'organisation de la collecte de sang et de plasma, ainsi qu'à la production des médicaments dérivés du sang.

Une capacité de production limitée et des difficultés structurelles

À la suite du « scandale du sang contaminé », le système transfusionnel français a été entièrement restructuré à la fin des années 90. Un établissement public de l'État, opérateur civil unique de la transfusion sanguine, a été créé le 1^{er} janvier 2000 : l'Établissement Français du Sang (EFS). L'EFS est notamment chargé d'assurer la collecte, la préparation, la sécurisation et la distribution des produits sanguins labiles⁶ aux établissements de santé sur l'ensemble du territoire. La production et la commercialisation des médicaments dérivés du sang issu des éléments sanguins collectés par l'EFS sont du ressort exclusif d'un autre organisme public, le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB), au travers de sa filiale LFB Biomédicaments⁷. Seule cette dernière est autorisée en France à exercer l'activité de fractionnement⁸ du plasma en France⁹.

Hormis 10% du plasma collecté par l'EFS qui est utilisé sous forme labile par cet établissement, la totalité du plasma collecté en France est vendue par l'EFS au LFB. C'est ce dernier qui fixe chaque année des objectifs de collecte de plasma à l'EFS. Les

⁵ Code de la santé publique, partie réglementaire, Livre II, Titre II, article D1221-1. Cet article précise que « Sont notamment prohibés à ce titre, outre tout paiement en espèces, toute remise de bons d'achat, coupons de réduction et autres documents permettant d'obtenir un avantage consenti par un tiers, ainsi que tout don d'objet de valeur, toute prestation ou tout octroi d'avantages. »

⁶ Les produits sanguins labiles (PSL) sont des produits à usage thérapeutique issus du sang d'un donneur, afin d'être transfusés à un autre patient. Les concentrés de globules rouges, les concentrés de plaquettes et le plasma frais congelé sont considérés comme des PSL. Source : EFS.

⁷ Le LFB est une société anonyme à conseil d'administration dont le capital est détenu à 100 % par l'État. LFB SA détient la totalité du capital de ses deux principales filiales, LFB Biomédicaments et LFB Biotechnologies.

⁸ Le fractionnement est un procédé permettant d'isoler et de sélectionner différents types de protéines présents dans le sang, en particulier les immunoglobulines, l'albumine et les facteurs de coagulation.

⁹ Article L5124-14 du Code de la santé publique.

médicaments dérivés du sang produits par le LFB, dont les immunoglobulines humaines, sont destinés en priorité au marché français. Le LFB est toutefois soumis à la concurrence d'entreprises pharmaceutiques privées produisant des médicaments équivalents, les établissements de santé pouvant se fournir auprès du premier comme des secondes.

À l'heure actuelle, le LFB fractionne 1,2 million de litres de plasma par an ¹⁰. Sa capacité de fractionnement est passée à 3,3 millions de litres par an à la fin 2024 avec la mise en service de son 5^e site de production, implanté à Arras. Cependant, même presque triplée, cette capacité reste insuffisante pour assurer l'autosuffisance nationale. Le LFB fournit ainsi environ 45 % de l'ensemble des médicaments dérivés du sang utilisés en France pour le traitement de patients¹¹, et 27,5 % pour ce qui concerne les immunoglobulines¹².

Par ailleurs, l'EFS comme le LFB sont confrontés à des difficultés à la fois structurelles et économiques, difficultés déjà pointées par la Cour des comptes en 2019¹³. L'EFS vend ainsi le plasma qu'il collecte à un prix inférieur aux coûts de revient. L'EFS manque par ailleurs de ressources humaines, en raison de sa faible attractivité pour les professionnels de santé, dans un contexte de pénurie globale de ces mêmes professionnels. Ce manque de ressources a conduit l'EFS à annuler 1700 collectes de sang en 2023¹⁴. Pour ce qui concerne les dons de plasma spécifiquement, un accident mortel survenu lors d'une collecte mobile en 2009 a conduit l'EFS à restreindre ce type de dons aux seules « Maisons du don », entraînant une diminution importante des modalités et des capacités de collecte de plasma. La crise sanitaire liée à la Covid-19 a par ailleurs aggravé les difficultés de l'établissement, en réduisant les points de collecte¹⁵.

Enfin, selon plusieurs personnes auditionnées par le Comité éthique et cancer, l'EFS et le LFB souffrent d'un défaut d'engagement des pouvoirs publics, tant sur le plan financier que stratégique, ne permettant pas à ces deux établissements de disposer d'une vision claire et de long terme quant aux priorités et d'investissements. Pour ces mêmes responsables, plutôt qu'un manque de donneurs, ce sont ces lacunes qui expliquent que la France ne dispose pas d'une production autosuffisante de médicaments dérivés du sang, en

¹⁰ Brochure corporate LFB, 2023.

¹¹ Données de 2019 (Rapport public annuel 2019, Cour des comptes, février 2019). Selon un responsable de l'EFS, la part de marché du LFB serait actuellement de 35%.

¹² Data & analysis of immunoglobulin supply and plasma requirements in Europe 2010-2021, Marketing Research Bureau, mai 2023.

¹³ Rapport public annuel 2019, Cour des comptes, février 2019.

¹⁴ Rapport d'activité 2023, Établissement Français du Sang.

¹⁵ La Covid-19 a conduit l'EFS à supprimer les collectes sur les lieux collectifs (entreprises, universités par exemple).

particulier d'immunoglobulines. Dès lors que les moyens à la hauteur des enjeux seraient engagés, ils estiment que les donneurs répondraient présents.

La mobilisation freinée des donneurs

Il convient toutefois de pointer un certain nombre de freins par rapport à la mobilisation des donneurs de plasma. Le don de plasma par aphérèse diffère en effet du « simple » don de sang à plusieurs niveaux :

- *Les conditions matérielles du don.* La durée nécessaire à la réalisation de l'aphérèse est d'environ 45 minutes, les donneurs étant mobilisés pour chaque don environ une heure et demie. À cette durée s'ajoute le temps de déplacement aller et retour jusqu'à une Maison du don, variable selon les personnes, mais pouvant être relativement long. Les déplacements génèrent par ailleurs des coûts pour les donneurs.
- *Une confiance malmenée.* Outre le décès accidentel d'une donneuse survenu en 2009 et déjà évoqué, une anomalie de fonctionnement sur un automate d'aphérèse a été détectée en 2018 conduisant à un remplacement progressif du parc d'automates des sites de l'EFS.
- *Une demande fluctuante.* L'EFS organise la collecte de plasma sur une base annuelle, en fonction des besoins exprimés par le LFB. Ces besoins varient d'une année sur l'autre, parfois de manière conséquente. De fait, l'EFS peut être amené à beaucoup solliciter les donneurs pendant une ou plusieurs années, puis beaucoup moins la ou les années suivantes, voire ne pas du tout faire appel à eux (comme cela s'est produit par exemple en 2012). Cela génère une forme d'incertitude qui complique la mobilisation des donneurs et l'organisation de celle-ci par l'EFS.
- *La symbolique du don de plasma.* Le don de sang est perçu comme bénéficiant directement aux personnes qui ont besoin de recevoir des produits sanguins labiles, ce qui favorise le caractère altruiste du don. À l'inverse, le plasma fait l'objet, d'une part, d'une transformation par des procédés industriels pour devenir des médicaments, d'autre part, d'une commercialisation par des sociétés pharmaceutiques, fussent-elles publiques comme l'est le LFB. Il est dès lors moins évident pour les donneurs de percevoir l'altruisme de leur don.

À ces freins spécifiques au don de plasma s'ajoutent d'autres freins liés aux conditions réglementaires du don de sang telles qu'elles sont définies dans le Code de la santé publique. La législation prévoit en effet que, pour le don des éléments du corps humain, « aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au

prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits »¹⁶. Cette interdiction de « toute forme de paiement », incluant l'indemnisation en numéraire, y est développée de manière détaillée s'agissant du don de sang¹⁷. Les seules « compensations » admises sont, d'une part, le maintien (non obligatoire) par l'employeur de la rémunération des donneurs salariés pendant le temps nécessaire au don¹⁸, d'autre part, le remboursement des frais de transport par l'EFS¹⁹.

Les articles du Code de la santé publique encadrant les autres types de dons (tissus, organes et gamètes) ou prélèvements effectués sur une personne vivante, articles plus récents, s'inscrivent davantage dans le respect d'un principe de neutralité financière du don, de manière qu'il ne génère ni enrichissement ni appauvrissement du donneur. Sont ainsi prévus le remboursement, par l'établissement de santé qui réalise le prélèvement, des frais de transport *et d'hébergement*²⁰, ainsi que l'indemnisation, toujours par l'établissement de santé qui réalise le prélèvement, de la *perte de rémunération* subie par le donneur²¹. Pour les dons d'ovocytes, les salariées bénéficient des mêmes droits que les femmes enceintes dans le cadre du suivi de leur grossesse, les absences pour le don, étant assimilées à une période de travail effectif et n'entraînant, notamment, aucune perte de rémunération²².

Faut-il inciter aux dons de plasma ?

Une augmentation du volume de plasma collecté ne permettrait pas d'assurer l'autosuffisance des besoins de la nation en matière de médicaments dérivés du sang, pour les raisons déjà évoquées. Cette situation amène à poser la question de la pertinence des incitations au don.

Une première considération pratique est que la probabilité est faible qu'une incitation aux dons dans le respect des principes de non-patrimonialité²³ des éléments du corps humain

¹⁶ Article L1211-4 du Code de la santé publique.

¹⁷ L'article D1221-1 du Code de la santé publique édicte ainsi que « Le don de sang ou de composants du sang ne peut donner lieu à aucune rémunération, directe ou indirecte ». Il précise que « Sont notamment prohibés à ce titre, outre tout paiement en espèces, toute remise de bons d'achat, coupons de réduction et autres documents permettant d'obtenir un avantage consenti par un tiers, ainsi que tout don d'objet de valeur, toute prestation ou tout octroi d'avantages ».

¹⁸ Article D1221-2 du Code de la santé publique.

¹⁹ Article D1221-4 du Code de la santé publique.

²⁰ Article R1211-2.

²¹ Article R1211-5.

²² Article L1244-5.

²³ Le caractère non patrimonial du corps humain et de ses éléments implique l'impossibilité qu'ils soient l'objet d'un commerce quelconque ; on dit classiquement qu'ils sont « hors commerce ». L'article 16-1 du Code civil l'énonce en ces termes comme corollaire de la dignité de la personne : « Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial ».

génère un afflux si massif de donneurs que les capacités de traitement du LFB en seraient submergées. En outre, il serait toujours possible de réguler cet afflux de dons, par exemple par la mise en place de campagnes de recueil sur des périodes limitées.

Une deuxième considération, d'ordre éthique, cette fois, est que le don — qu'il s'agisse de plasma ou d'autres éléments du corps humain — est une démarche de solidarité à portée citoyenne et morale de grande valeur, qui doit être encouragée et reconnue.

Enfin, comme le relève la loi européenne sur les substances d'origine humaine (*Substance of Human Origin, SoHO*) destinées à une application humaine²⁴ : « Cette solidarité devrait émerger des niveaux local et régional et aboutir à terme aux échelles nationale et européenne, pour viser l'autosuffisance des SoHO critiques et répartir la responsabilité du don de manière égale dans l'ensemble de la population de l'Union, dans la mesure du possible ». La visée de cette autosuffisance à l'échelle européenne n'est pas une notion seulement économique : elle tend à réduire le paradoxe éthique actuel à l'échelle nationale qui consiste à prôner la gratuité absolue du don tout en acceptant que soient commercialisés et utilisés sur le territoire des produits issus de dons rémunérés dans d'autres pays. Une situation de « double standard », d'exigence éthique à deux vitesses, qui fait, en soi, problème.

Sur ces bases, la pertinence d'une incitation, dans le respect des principes, aux dons de plasma ne paraît pas douteuse. Encore faut-il envisager des incitations conformes à l'éthique.

Des incitations éthiques aux dons de plasma

Une première distinction doit être faite à ce stade entre *rémunération* et *indemnisation*.

Une distinction préliminaire : rémunération et indemnisation

La rémunération est une *contrepartie* faite en numéraire (en argent) ou en avantages qui *enrichit* celui qui la reçoit²⁵. Les rémunérations sont l'objet de toutes sortes de taxes et de cotisations au profit de la collectivité : la personne rémunérée lui fait profiter d'une part de son enrichissement ; elle contribue à proportion de sa rémunération. L'indemnisation n'est pas une contrepartie, mais une *réparation* : elle ne vise qu'à remettre en état la situation

²⁴ Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE. Journal officiel de l'Union européenne, 17 juillet 2024. <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Par rapport à la directive, texte qui suppose une loi de transposition dans le droit de chaque État membre, le règlement est une loi d'application directe au même moment et dans tous les États de l'Union.

²⁵ La notion s'applique également en cas de « vente à perte », par exemple, le vendeur s'appauvrissant moins que cela aurait dû être s'il n'avait pas vendu du tout. Une sorte d'enrichissement négatif, si l'on peut dire.

d'une personne qui, sans cela, se serait appauvrie. L'indemnisation répare tout ou partie d'un appauvrissement²⁶.

Ces notions sont régulièrement confondues, la circulation d'argent étant prise pour une rémunération quand elle peut avoir le caractère d'une simple indemnisation. Au motif d'une conception de l'argent comme nécessairement corrupteur, des formes d'indemnisation justes sont vilipendées, la valeur morale des actes indemnisés est dénigrée²⁷.

Les acteurs de la collecte de produits sanguins, tant du côté de l'EFS que des associations de donneurs, restent fermement opposés à toute « incitation financière ». Le principal argument est que l'incitation financière induirait un changement de la nature du don. Elle heurterait les valeurs altruistes auxquelles les donneurs actuels sont attachés et pourrait, est-il avancé, conduire tout ou partie d'entre eux à se détourner du don. D'autre part, l'incitation financière conduirait inévitablement à attirer vers le don de plasma des personnes en situation de précarité avec pour principale motivation d'en retirer une source de revenus, comme cela s'observe dans les pays autorisant la rémunération du don de sang et de plasma. Cette « sélection par l'argent » est par ailleurs supposée être associée à une dégradation de la sécurité des produits sanguins. Les études publiées sont toutefois contradictoires et ne permettent pas d'apporter une conclusion définitive sur ce point ²⁸. Le risque pour la santé des donneurs est également avancé, qui serait lié à une fréquence trop élevée du don rémunéré. Risque auquel se surajouterait une moindre qualité et richesse en éléments sanguins, notamment en immunoglobulines, du plasma collecté, mais les données publiées sur ce point sont insuffisantes pour l'affirmer^{29,30}. Enfin, il s'en suivrait une augmentation préjudiciable des coûts de la collecte des produits sanguins.

²⁶ La réparation des préjudices subis par un accidenté de la route, par exemple, est, de principe, « intégrale », c'est-à-dire qu'elle est évaluée « sans perte ni profit ». Les sommes – parfois importantes – qui sont allouées ayant un caractère indemnitaire, elles ne subissent ni impôt ni cotisations. La personne qui les a reçues est réputée ne pas s'être enrichie ; elle a bénéficié non pas d'une contrepartie, mais d'une réparation.

²⁷ Le Comité éthique et cancer a déjà eu l'occasion de relever les impasses – éthiques et pratiques – dans lesquelles peuvent mener certaines conceptions de la gratuité. V. Comité éthique et cancer, « Avis sur le caractère gratuit ou rémunéré de l'intervention des patients experts », avis n° 36, 3 juin 2019. https://www.ethique-cancer.fr/sites/www.ethique-cancer.fr/files/file_fields/2020/10/20/cec-2020-avisfinal-remunerationdespatientsexperts.pdf

²⁸ Chell K, Davison TE, Masser B, Jensen K. A systematic review of incentives in blood donation. *Transfusion*. 2018 Jan;58(1):242-254. doi: 10.1111/trf.14387.

²⁹ Niza C, Tung B, Marteau TM. Incentivizing blood donation: systematic review and meta-analysis to test Titmuss' hypotheses. *Health Psychol*. 2013 Sep;32(9):941-9. doi: 10.1037/a0032740. Erratum in: *Health Psychol*. 2013 Nov;32(11):1169.

³⁰ Bruers S. Blood Donation and Monetary Incentives: A Meta-Analysis of Cost-Effectiveness. *Transfus Med Rev*. 2022 Jan;36(1):48-57. doi: 10.1016/j.tmr.2021.08.007.

Dans tous les cas, un consensus éthique et juridique fort existe pour exclure la *rémunération* des dons de substances d'origine humaine. La loi française l'interdit ; elle est confortée en cela par la législation européenne.

Exclure la rémunération du don

L'exclusion de la rémunération du don a été entérinée par le droit de l'Union européenne et son Règlement sur les substances d'origine humaine. Le texte dans son considérant 57 affirme que « le don de SoHO devrait être volontaire et non rémunéré, et reposer sur les principes d'altruisme du donneur de SoHO et de solidarité entre le donneur et le receveur ». Et poursuit en soulignant que « Le don volontaire et non rémunéré de SoHO contribue au respect de la dignité humaine et à la protection des personnes les plus vulnérables de la société ». Aussi l'article 53 consacré à la protection des donneurs, prévoit-il que « les entités SoHO » (les centres de prélèvement) « veillent à ce que le don de SoHO soit volontaire et non rémunéré, et l'article 54, consacré aux règles « concernant le caractère volontaire et non rémunéré des dons de SoHO », que ces entités « ne proposent pas d'incitations ou d'avantages financiers aux donneurs, ou à toute personne donnant un consentement en leur nom ».

La réflexion du Comité éthique et cancer s'inscrit pleinement dans ce consensus éthique et juridique sur l'exclusion de la rémunération du don de plasma et d'autres produits et éléments du corps humain.

Pour autant, le comité estime utile de prendre en considération des mesures ayant le caractère d'une indemnisation raisonnable, totale ou partielle, des donneurs pour lesquels la neutralité financière de leur participation est un enjeu ou une nécessité.

Assurer la neutralité financière du don de plasma

La « neutralité financière » que procure l'indemnisation sans perte ni profit et qui peut, par ailleurs n'être que partielle, est envisagée par le règlement européen sur les substances d'origine humaine. Dans les considérants de ce règlement, le législateur européen indique ainsi que « s'il convient d'éviter tout profit, une indemnisation devrait pouvoir être acceptable pour éviter que les donneurs de SoHO ne soient financièrement désavantagés par leur don ». Cette disposition ne contrevient pas à la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne³¹ qui affirme, comme la loi française³² « l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit ». Le règlement réserve toutefois aux États membres le soin d'autoriser ou non cette indemnisation tout

³¹ Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (2016/c 202/02) ; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:12016P/TXT>

³² Code civil, art. 16-1 précité

en précisant que, dans l'hypothèse d'une autorisation, « Les États membres veillent à ce que les activités de promotion et de publicité en faveur du don de SoHO ne fassent pas référence à l'indemnisation, sans préjudice du droit des donneurs de SoHO d'être informés de leurs droits, conformément à la législation nationale »³³. Les donneurs ont par ailleurs toujours la possibilité de refuser l'indemnisation.

Le Code de la santé publique excluant « tout paiement » dans le cas du don de sang, il semble que l'indemnisation (hors frais de transport³⁴) se trouve exclue des moyens de reconnaissance du geste du donneur.

Le Comité éthique et cancer estime que la législation sur ce point devrait évoluer pour permettre, dans le respect des règles européennes et des principes qui les sous-tendent, des formes d'indemnisation assurant une neutralité financière possible du don de sang et de plasma.

Cette indemnisation devrait porter, pour les donneurs qui le souhaitent, sur les frais réels de déplacement, et, le cas échéant, sur la perte de revenu liée au temps consacré au don, comme c'est le cas pour d'autres produits du corps humain.

D'autres formes de mesures de neutralité financière pour les donneurs de plasma pourraient être envisagées. Les entreprises, notamment, pourraient être incitées, par des conventions passées dans le cadre de la RSE (responsabilité sociale des entreprises) à maintenir la rémunération du donneur de plasma dans la limite, par exemple, d'une demi-journée.

Une meilleure reconnaissance sociale du don de plasma

Des initiatives favorisant la reconnaissance sociale des donneurs sont actuellement à l'étude et se doivent d'être poursuivies, par exemple :

- Une modernisation et une promotion du dispositif d'attribution des diplômes et insignes de donneurs de sang³⁵, étendus aux donneurs de plasma, pourraient être engagées ;
- Associer le don de plasma au versement par l'EFS d'une indemnisation forfaitaire à une association œuvrant dans le champ de la santé et choisie par le donneur à l'issue de son don paraît être également une possibilité éthiquement acceptable ;

³³ Règlement (UE) 2024/1938 précité, Art. 54-4.

³⁴ D'après les informations recueillies par le Comité, l'EFS verse un remboursement forfaitaire (d'un montant d'environ 7 €) uniquement aux donneurs qui lui en font la demande, ce que, semble-t-il, très peu font. Mais il n'est pas certain que les donneurs soient informés de cette possibilité.

³⁵ Voir Arrêté du 2 mai 2002 fixant les conditions d'attribution des diplômes et des insignes des donneurs de sang bénévoles ; <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000774436/2021-07-20/>

- L'organisation par les « Maisons du don » d'évènements de valorisation du don et des donneurs de plasma devrait être envisagée.

L'EFS devrait être mis en mesure d'accueillir les donneurs dans de meilleures conditions (sur des créneaux horaires élargis, notamment), et de promouvoir davantage le don de plasma et les valeurs de solidarité et de générosité qui le sous-tendent.

En conclusion

Le Comité éthique et cancer constate que la pénurie récurrente d'immunoglobulines humaines créée, de fait, une rupture d'égalité d'accès aux soins qui pose un problème éthique majeur au regard des conséquences délétères pour leur santé et leur qualité de vie auxquelles elle expose les patients, notamment ceux atteints de cancer.

Indépendamment des difficultés de mobilisation des donneurs de plasma, l'examen de la saisine met en lumière des éléments d'ordre structurel et politique spécifiquement français contribuant largement à la pénurie récurrente d'immunoglobulines. Il résulte de cette situation une distorsion entre les principes éthiques défendus en France de gratuité absolue du don de plasma et l'acceptation de l'importation de médicaments dérivés du sang obtenus dans le cadre de pratiques de rémunération qu'elle réprouve sur son sol.

À ces contradictions s'ajoute la question de la dépendance sanitaire accrue de la France vis-à-vis des importations, dans un contexte déjà marqué par une perte de souveraineté en matière d'approvisionnement en médicaments.

Face à cette situation, le Comité éthique et cancer préconise l'harmonisation légale des conditions du don de plasma avec celles proposées aux donneurs d'autres types d'éléments du corps humain. Il recommande de permettre une possibilité d'indemnisation, respectueuse aux plans éthique et légal du principe de neutralité financière stricte autour du don : ni enrichissement, ni appauvrissement.

Le Comité appelle à une meilleure reconnaissance sociale des donneurs de plasma, de la générosité et de la solidarité qu'exprime leur don.

Il invite à ce que des enquêtes auprès du public, en particulièrement des jeunes, explorent et décrivent leurs perceptions du don pour adapter en conséquence, dans la mesure du possible, les modalités actuelles de la collecte de produits sanguins.

Enfin, les établissements en charge de la collecte des produits sanguins et de la fabrication des médicaments dérivés du sang devraient pouvoir être mis en mesure, par une correction de leurs difficultés structurelles et par une approche politique volontariste, de disposer des moyens nécessaires à leurs missions d'organisation pratique de la collecte et de valorisation des donneurs.

Pour citer : Comité éthique et cancer, « Faut-il changer les principes du don de plasma pour faire face à la pénurie d'immunoglobulines ? », Avis n° 43 du 12 février 2025.

Mots-clés : don de sang, don de plasma, produits d'origine humaine, immunoglobulines humaines, rémunération, incitation financière, bénévolat

Personnes auditionnées :

- *Dr Pascal Morel, Personne responsables PSL (produits sanguins labiles), Établissement Français du Sang (EFS).*
- *M. Jacques Allegra, président de la Fédération Française pour le Don de Sang Bénévole.*
- *Mme Prada-Bordenave, conseillère d'État, présidente du comité d'éthique et de déontologie de l'Établissement Français du Sang (EFS).*
- *Dr Philippe Halbout, directeur de la Maison du don de Vendée à la Roche-sur-Yon, membre du comité d'orientation de l'EFS Social Lab de l'Établissement Français du Sang (EFS).*

Rapporteurs : *Hélène Gilgenkrantz, Pierre Le Coz.*

Groupe de travail : *Philippe Amiel, Agnès Dumas, Hélène Gilgenkrantz, Pierre Le Coz, Olivia Ribardièrre, Annie Sequier-Blanc.*

Le Comité éthique & cancer est une instance indépendante placée auprès de la présidence de la Ligue nationale contre le cancer. Il choisit ses thèmes de réflexion et produit ses avis en toute liberté.

Installé le 19 septembre 2008 par la ministre chargée de la Santé, le Comité, initialement présidé par Axel Khan, peut être saisi à tout moment par toute personne physique ou morale sur toute question d'ordre éthique en relation avec le cancer.

Le Comité est composé de trente membres, personnalités issues d'horizons variés – professionnels de santé, représentants de malades, anciens malades et proches, chercheurs, juristes, sociologues, philosophes... La Ligue contre le cancer lui assure les moyens de son fonctionnement et garantit son indépendance.

Contact : contact@ethique-cancer.fr Site : <https://ethique-cancer.fr/>

