




Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procédure 2000/0323(COD) codécision) Directive	Procédure terminée
Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution Modification Directive 2001/83/EC 1999/0134(COD)	
Sujet 4.20.04.02 Sécurité du sang et de la transfusion sanguine	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	DELE Délégation PE au comité de conciliation		26/08/2002
		PPE-DE NISTICÒ Giuseppe	
	Commission au fond précédente		
	ENVI Environnement, santé publique, politique des consommateurs		24/01/2001
	PPE-DE NISTICÒ Giuseppe		
	ENVI Environnement, santé publique, politique des consommateurs		24/01/2001
	PPE-DE NISTICÒ Giuseppe		
	Commission pour avis précédente		
	BUDG Budgets	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunion	Date
	Agriculture et pêche	2476	16/12/2002
	Education, jeunesse, culture et sport	2408	14/02/2002
	Santé	2384	15/11/2001
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	Santé et sécurité alimentaire		

Evénements clés			
12/02/2001	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
11/07/2001	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
11/07/2001	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A5-0272/2001	
05/09/2001	Débat en plénière		
06/09/2001	Décision du Parlement, 1ère lecture	T5-0443/2001	Résumé
28/02/2002	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
23/04/2002	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé

11/06/2002	Débat en plénière		
12/06/2002	Décision du Parlement, 2ème lecture	T5-0300/2002	Résumé
26/08/2002	Rejet par le Conseil des amendements du Parlement		
19/09/2002	Réunion formelle du Comité de conciliation		
02/10/2002	Décision finale du comité de conciliation		Résumé
16/12/2002	Décision du Conseil, 3ème lecture		
17/12/2002	Débat en plénière		
18/12/2002	Décision du Parlement, 3ème lecture	T5-0618/2002	Résumé
27/01/2003	Signature de l'acte final		
27/01/2003	Fin de la procédure au Parlement		
08/02/2003	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de procédure	2000/0323(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Directive
	Modification Directive 2001/83/EC 1999/0134(COD)
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 152-p4
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	CODE/5/16690

Portail de documentation

Document de base législatif	COM(2000)0816 JO C 154 29.05.2001, p. 0141 E	13/12/2000	EC	Résumé
Projet de rapport de la commission	PE304.662	29/05/2001	EP	
Comité économique et social: avis, rapport	CES0717/2001 JO C 221 07.08.2001, p. 0106	30/05/2001	ESC	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A5-0272/2001	11/07/2001	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	T5-0443/2001 JO C 072 21.03.2002, p. 0235-0289 E	06/09/2001	EP	Résumé
Comité des régions: avis	CDR0066/2001 JO C 019 22.01.2002, p. 0006	20/09/2001	CofR	
Proposition législative modifiée	COM(2001)0692 JO C 075 26.03.2002, p. 0104 E	15/11/2001	EC	Résumé
Position du Conseil	14402/1/2001 JO C 113 14.05.2002, p. 0093 E	14/02/2002	CSL	Résumé

Communication de la Commission sur la position du Conseil	SEC(2002)0233	26/02/2002	EC	Résumé
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture	A5-0141/2002	23/04/2002	EP	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture	T5-0300/2002 JO C 261 30.10.2003, p. 0150-0290 E	12/06/2002	EP	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture	COM(2002)0479	23/08/2002	EC	Résumé
Rapport déposé de la délégation du Parlement au Comité de conciliation, 3ème lecture	A5-0442/2002	26/09/2002	EP	
Projet commun approuvé par les co-présidents du Comité de conciliation	3652/2002	04/11/2002	CSL/EP	
Projet de rapport de la commission	PE287.615	06/12/2002	EP	
Texte adopté du Parlement, 3ème lecture	T5-0618/2002 JO C 031 05.02.2004, p. 0160-0176 E	18/12/2002	EP	Résumé
Acte législatif de mise en oeuvre	32004L0033 JO L 091 30.03.2004, p. 0025-0039	22/03/2004	EU	Résumé
Acte législatif de mise en oeuvre	32005L0061 JO L 256 01.10.2005, p. 0032-0040	30/09/2005	EU	Résumé
Acte législatif de mise en oeuvre	32005L0062 JO L 256 01.10.2005, p. 0041-0048	30/09/2005	EU	Résumé
Document de suivi	COM(2006)0217	17/05/2006	EC	Résumé
Document de suivi	COM(2006)0313	19/06/2006	EC	Résumé
Document de suivi	C(2009)8541	03/11/2009	EC	
Document de suivi	COM(2010)0003	19/01/2010	EC	Résumé
Document de suivi	COM(2011)0138	23/03/2011	EC	Résumé
Document de suivi	COM(2016)0224	21/04/2016	EC	Résumé
Document de suivi	SWD(2016)0129	21/04/2016	EC	
Document de suivi	SWD(2016)0130	21/04/2016	EC	

Informations complémentaires

Commission européenne

[EUR-Lex](#)

Acte final

[Directive 2002/98](#)
[JO L 033 08.02.2003, p. 0030-0040](#) Résumé

OBJECTIF : renforcer la confiance du public dans la sécurité du sang et des produits sanguins administrés à des fins thérapeutiques au moyen de dispositions communautaires assurant la qualité et la sécurité du sang et de ses composants, quelle qu'en soit la destination.

CONTENU : la présente proposition de directive vise à : - combler les lacunes existant dans la législation communautaire en ce qui concerne l'établissement de normes de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins utilisés à des fins thérapeutiques; - renforcer les prescriptions relatives à l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et au contrôle des dons de sang dans la Communauté européenne; - établir, au niveau des États membres, des prescriptions concernant les établissements intervenant dans la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang total et des composants sanguins, ainsi que des structures nationales d'agrément et de suivi; - établir des dispositions au niveau communautaire pour l'élaboration d'un système de la qualité pour les établissements de transfusion sanguine (SQETS); - fixer des dispositions communes au niveau communautaire pour la formation du personnel intervenant directement dans la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang total et des composants sanguins, sans préjudice de la législation existante; - établir des règles valables dans toute la Communauté, permettant d'assurer la traçabilité, du donneur au patient, du sang total et des composants sanguins. ?

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

La commission a adopté le rapport de Giuseppe NISTICO (PPE-DE, I) qui approuve la proposition dans les grandes lignes, dans le cadre de la procédure de codécision (1ère lecture), sous réserve d'un certain nombre d'amendements essentiellement techniques. Les députés européens se sont félicités de la proposition, mais ont demandé aux établissements de transfusion sanguine de veiller à ce que tous les dons de sang soient volontaires et non rémunérés, afin de garantir la sécurité des approvisionnements en sang. Ils ont fait valoir qu'il a en effet été prouvé scientifiquement que les produits sanguins provenant de donneurs volontaires non rémunérés étaient bien moins susceptibles de transmettre des maladies infectieuses que du sang provenant de donneurs rémunérés. Les États membres sont également invités à veiller à ce que le sang et les composants sanguins importés de pays tiers dans l'UE soient conformes aux exigences fixées dans la directive. Le rapport a formulé un certain nombre de recommandations d'ordre pratique: il propose, par exemple, qu'un examen médical, comprenant au minimum un interrogatoire et une prise de tension artérielle, soit effectué par un médecin avant chaque don de sang ou de composant sanguin, permettant ainsi de juger de l'admissibilité des donneurs. La commission estime également qu'il faut assurer pleinement les patients contre tout incident survenu dans le cadre d'un don de sang et leur procurer immédiatement les soins nécessaires. Plusieurs amendements visent à assurer que la directive s'applique non seulement au sang et aux composants sanguins mais aussi aux dérivés sanguins. Enfin, le rapport souligne qu'il faut prévoir des sanctions, telles qu'un retrait immédiat ou une suspension temporaire de l'agrément, dans le cas où les normes prescrites ne sont pas respectées par un établissement de transfusion sanguine agréé. ?

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

En adoptant le rapport de M. Giuseppe NISTICO (PPE-DE, I), le Parlement européen a approuvé la proposition de la Commission sous réserve d'un grand nombre d'amendements essentiellement techniques proposés par la commission au fond (se reporter au résumé précédent). Le Parlement tient à rappeler que le sang n'est pas une marchandise, mais bien un don que fait un être humain, sans considération de la race, de la religion ou de la nationalité du bénéficiaire. Le manque de dons non rémunérés de sang constitue la principale menace pesant sur la sécurité d'approvisionnement de l'Union européenne en sang. Une directive dont le but est de garantir une sécurité d'approvisionnement élevée de l'Union en sang doit donc comporter des mesures de recrutement et de fidélisation des donneurs adéquats, ainsi que des initiatives visant à réduire la dépendance à l'égard de sang importé de pays tiers. Si les dons sont non rémunérés, l'approvisionnement en sang ne doit pas être une source de profit. ?

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

Suite à l'avis du Parlement européen présenté en première lecture le 6 septembre 2001, la Commission a approuvé une proposition modifiée incluant une partie des amendements approuvés en plénière. La proposition modifiée inclue également certaines modifications introduites par le Conseil depuis l'examen de la proposition en plénière. Les principaux amendements à la proposition initiale peuvent être regroupés en trois catégories, qui reflètent les préoccupations essentielles du Parlement européen : 1) le champ d'application de la directive : celui-ci a été étendu à la collecte et au contrôle du sang et des composants sanguins quelle que soit leur destination, y compris la fabrication des médicaments. Ceci facilitera une approche cohérente des mesures de qualité et de sécurité pour tous les dérivés sanguins. Afin de préserver la clarté juridique quant aux domaines d'application respectifs de la directive 89/381/CEE et de la présente directive, un nouvel amendement à la directive 89/381/CEE a été introduit dans le texte ; 2) établissement de normes techniques : conformément à la suggestion du Parlement européen, une solution différente est envisagée pour l'établissement de mesures techniques à mettre en oeuvre. Plutôt que d'ajouter des annexes techniques détaillées à la directive, il est proposé que la Commission puisse développer et réactualiser ces mesures techniques à mettre en oeuvre par la directive, en respectant les règles de comitologie prévues de la Directive 1999/468/EC ; 3) don volontaire non rémunéré : une disposition a été ajoutée, aux termes de laquelle les États membres doivent encourager le don volontaire, non rémunéré du sang et des composants sanguins. Parmi les autres modifications majeures, on retiendra tout particulièrement le fait que la directive : - devrait avoir pour objectif d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine en établissant des normes de qualité et de sécurité pour le sang humain et les composants humains, - ne devrait pas s'appliquer à l'autotransfusion, ni aux cellules souches du sang. Des modifications ont en outre été adoptées en matière de dispositions relatives aux établissements de transfusion sanguine (désignation d'une personne responsable au sein des établissements de transfusion sanguine, chargée du respect de la législation en vigueur lors de la collecte du sang) ; en matière de gestion de la qualité des transfusions (système d'archivage des données relative aux transfusions) ; en matière d'hémovigilance (étiquetage et identification claire des donneurs et des unités de sang et notification des incidents éventuels liés à la collecte du sang) ; en matière de sécurité du sang et des composants sanguins (examen clinique général des donneurs et informations à fournir aux donneurs) ; en matière de confidentialité des données et d'échanges de données sur la collecte et la distribution du sang. ?

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

La position commune du Conseil a clairement tenu compte des principales préoccupations exprimées par le Parlement européen en reprenant deux tiers de ses amendements. Le Conseil a cependant révisé en profondeur le texte de la proposition afin de mieux structurer et préciser ses dispositions et d'aborder plus complètement les questions clés qui préoccupent les États membres. Les principaux changements introduits par le Conseil sont les suivants : - champ d'application: il y a un accord général pour étendre, conformément à la proposition du Parlement, le champ d'application de la directive à la collecte et au contrôle des matières premières destinées à la fabrication des médicaments; - dépôts de sang hospitaliers : le Conseil a introduit une définition des dépôts de sang hospitaliers et un article précisant quelles dispositions de la directive leur seraient applicables; - désignation, reconnaissance, agrément ou octroi d'une autorisation pour les établissements de transfusion sanguine: le Conseil a étendu la notion d'agrément afin de couvrir, en matière de reconnaissance des établissements de transfusion sanguine, toutes les modalités existant dans les États membres; - personne responsable et personnel : le Conseil a estimé que la question des qualifications appropriées et de la formation reçue en temps opportun, adaptée et régulièrement mise à jour, devrait être traitée conformément au principe de subsidiarité; - établissement de normes techniques: les trois institutions s'accordent désormais pour reconnaître que la plupart des normes techniques, énumérées dans les annexes techniques de la proposition initiale, ne devraient pas être examinées dans le cadre de la procédure de codécision, mais qu'elles devraient être établies dans le cadre d'une procédure de réglementation, conformément à la proposition du Parlement; - don volontaire non rémunéré : le Conseil a inséré une disposition concernant l'encouragement par les États membres des dons de sang volontaires et non rémunérés. Il a ajouté une disposition relative à la transmission d'information à cet égard aux autres États membres et à la Commission, ainsi qu'un considérant se référant entre autres aux efforts déployés par le Conseil de l'Europe dans ce domaine ainsi qu'à la définition du don volontaire et non rémunéré retenue par le Conseil de l'Europe. En outre, il a ajouté une référence explicite à la possibilité, pour un État membre, de maintenir ou de mettre en oeuvre des mesures de protection plus contraignantes et, notamment, d'introduire des exigences s'appliquant aux dons volontaires non rémunérés, y compris l'interdiction ou la restriction des importations de sang et de composants sanguins ne satisfaisant pas à ces exigences; - structure et contenu des annexes : le Conseil a maintenu certaines annexes initialement proposées par la Commission, sous une forme simplifiée, afin d'établir des points de référence clés définissant le cadre de la mise en oeuvre de certaines dispositions importantes de la directive qui constitue la base du système de qualité et de sécurité au niveau communautaire. Enfin, le Conseil a supprimé l'article sur les essais cliniques à effectuer avant le don de sang et ajouté de nouveaux considérants précisant certaines dispositions relatives à la transfusion autologue, aux dépôts de sang hospitaliers, au système de qualité et à la traçabilité du sang et des composants sanguins importés.?

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

La Commission considère que la position commune est un bon compromis, qui reprend la plupart des amendements-clés du Parlement européen et s'accorde en outre avec la proposition modifiée sur l'ensemble des questions essentielles. La Commission regrette cependant que le Conseil ait décidé de rejeter certains amendements visant à renforcer la protection des donneurs et des patients et à clarifier des dispositions administratives de la directive. Tout en confirmant que ces dispositions renforceraient et complèteraient la directive, la Commission estime néanmoins qu'elle peut accepter la position commune. La Commission a formulé trois déclarations au procès-verbal. Dans la première, elle confirme son intention d'analyser les actions menées pour encourager les dons volontaires non rémunérés en vue de propager les meilleures pratiques. La deuxième rappelle la position de la Commission concernant deux possibilités de mise en oeuvre d'un système de traçabilité. Dans la troisième déclaration, la Commission exprime son intention de réexaminer une prescription d'étiquetage de l'annexe III.?

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

La commission a adopté le rapport de Giuseppe NISTICO (PPE-DE, I) modifiant la position commune du Conseil en deuxième lecture de la procédure de codécision. Elle réintroduit, en tout ou partie, certains des amendements adoptés par le Parlement en première lecture et qui n'ont pas été repris par le Conseil. Ces amendements proposent un certain nombre de définitions, notamment des termes "incident", "effet indésirable", "hémovigilance" et "inspection". La commission indique par ailleurs que les données d'hémovigilance doivent être conservées pendant au moins 30 ans. Un amendement clé, qui réintroduit un amendement adopté en première lecture, concerne la définition des dons de sang volontaires non rémunérés. La commission établit ici une distinction nette entre la rémunération du sang à proprement dit et le remboursement des frais engagés pour pouvoir donner son sang. Elle indique en effet que les petites primes et gratifications, les rafraîchissements et le remboursement des frais de transport effectifs sont autorisés, tout comme le temps pris sur le temps de travail raisonnablement nécessaire au don. Un autre amendement exige que le responsable de l'établissement de transfusion sanguine soit médecin, voire spécialisé dans un domaine médical connexe, en hématologie par exemple. Enfin, la commission contraint les États membres à informer la Commission européenne tous les deux ans des mesures prises en application de la directive.?

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

En adoptant le projet de recommandation pour la deuxième lecture de M. Giuseppe NISTICO (PPE-DE, I), le Parlement européen a approuvé la position commune dans son principe, sous réserve d'amendements. Le Parlement propose d'introduire des définitions portant sur les notions d'"hémovigilance" et d'"inspection" et précise également que les données d'hémovigilance doivent être conservées pendant au moins 30 ans. Un amendement a été adopté qui autorise les États membres à introduire des exigences concernant les dons volontaires bénévoles, ce qui inclut l'interdiction et la restriction d'importation de sang et de composants sanguins pour garantir un haut niveau de protection de la

santé. Le Parlement a adopté un amendement exigeant, au minimum, un interrogatoire et une prise de tension artérielle par un médecin avant tout don de sang. Le médecin sera en particulier chargé de fournir les informations nécessaires aux donateurs, de recueillir des informations auprès d'eux, et jugera de leur admissibilité. Les établissements de transfusion sanguine devraient garantir que les tests sont pratiqués selon les procédures scientifiques et techniques les plus récentes reflétant les meilleures pratiques actuelles. Enfin, le Parlement demande que les États membres fassent rapport à la Commission sur ces mesures tous les deux ans après l'entrée en vigueur de la directive et tous les trois ans par la suite.?

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

La Commission est favorable aux huit amendements à la position commune adoptés par le Parlement européen. Ces amendements visent à : - introduire une définition de la notion d'inspection; - imposer que les données d'hémovigilance soient conservées pendant au moins trente ans (la Commission estime toutefois qu'une solution moins lourde, mais tout aussi efficace pourrait consister à limiter l'application de la période de trente ans aux données relatives à la traçabilité); - imposer aux États membres de faire rapport à la Commission sur les dons volontaires non rémunérés tous les trois ans; - imposer que le contrôle des dons de sang soit pratiqué selon les procédures qui reflètent les meilleures pratiques telles que définies, revues et mises à jour dans le cadre d'une procédure de consultation d'experts; - prévoir des rencontres entre la Commission et des délégations d'experts; - prévoir que les exigences en matière de dons volontaires non rémunérés assurent un haut niveau de protection sanitaire; - imposer de faire subir un examen médical aux donateurs; - introduire une définition de la notion d'hémovigilance.?

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

Le comité de conciliation est parvenu à un accord sur le projet commun de directive. Les négociations ont porté sur le seul problème qui restait à résoudre, c'est-à-dire, la question relative à l'"examen médical" subi par les donateurs avant tout don de sang. Alors que le Parlement proposait qu'un "médecin" soit chargé de l'évaluation de l'éligibilité des donateurs, le Conseil a estimé qu'un "professionnel de la santé" serait une exigence suffisante. Finalement, le Parlement et le Conseil ont décidé qu'un "professionnel de la santé qualifié" serait chargé de l'examen.?

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

Le Parlement européen a approuvé le projet commun (se reporter au résumé précédent).?

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

OBJECTIF : combler les lacunes actuelles dans la législation communautaire visant à assurer un niveau élevé de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins. MESURE DE LA COMMUNAUTÉ : Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE. CONTENU : la directive établit des normes de qualité et de sécurité qui devront être appliquées dans la majeure partie de la filière transfusionnelle, depuis le stade préalable au don jusqu'à la distribution du sang et des composants sanguins à des fins thérapeutiques. Cette directive a été adoptée conformément au texte conjoint établi le 4 novembre avec le Parlement dans le cadre de la procédure de conciliation (se reporter au résumé précédent). La directive a pour objectifs: - d'établir des normes de qualité et de sécurité du sang et de ses composants utilisés à des fins thérapeutiques; - de renforcer les prescriptions en matière d'admissibilité des donateurs de sang et de plasma ainsi que de dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne; - d'établir, au niveau des États membres, des prescriptions concernant les établissements intervenant dans la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang total et des composants sanguins, ainsi que des structures nationales d'agrément et de suivi; - d'établir des dispositions au niveau communautaire pour l'élaboration d'un système de la qualité pour les établissements de transfusion sanguine; - de fixer des dispositions communes au niveau communautaire en matière de formation du personnel intervenant directement dans la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang total et des composants sanguins, sans préjudice de la législation existante; et - d'établir des règles valables dans toute la Communauté, permettant d'assurer la traçabilité, du donneur au patient, du sang total et des composants sanguins. ENTRÉE EN VIGUEUR : 08/02/2003. MISE EN OEUVRE : 08/02/2005.?

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

ACTE : Directive 2004/33/CE de la Commission portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins. CONTENU : pour prévenir la transmission de maladies par le sang et les composants sanguins et garantir un niveau équivalent de qualité et de sécurité, la directive 2002/98/CE préconise l'élaboration d'exigences techniques spécifiques. La présente directive définit ces exigences techniques, qui tiennent compte de la recommandation 98/463/CE du Conseil du 29 juin 1998 concernant l'admissibilité des donateurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne, de certaines recommandations du Conseil de l'Europe, de l'avis du comité scientifique des médicaments et des dispositifs médicaux, des monographies de la pharmacopée européenne, en particulier en ce qui

concerne le sang ou les composants sanguins servant de matière première pour la fabrication de spécialités pharmaceutiques, des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ainsi que de l'expérience internationale dans ce domaine. ENTRÉE EN VIGUEUR : 19/04/2004. MISE EN OEUVRE : 08/02/2005.?

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

ACTE : Directive 2005/62/CE de la Commission portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine.

CONTENU : afin de prévenir la transmission de maladies par le sang et les composants sanguins et d'assurer un niveau de qualité et de sécurité équivalent, la directive 2002/98/CE prévoit l'établissement d'exigences techniques spécifiques, y compris de normes et de spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine.

Tout système de qualité mis en place dans les établissements de transfusion sanguine devrait englober les principes de management de la qualité, d'assurance qualité et d'amélioration continue de la qualité, et devrait concerner le personnel, les locaux et l'équipement, la documentation, la collecte, le contrôle et la transformation, la conservation et la distribution, la gestion des contrats, la gestion des non-conformités et les auto-évaluations, la contrôle de la qualité, le rappel des composants sanguins, ainsi que les audits externes et internes.

La présente directive fixe lesdites exigences techniques en tenant compte : de la recommandation 98/463/CE du Conseil concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne ; de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ; de la directive 2003/94/CE de la Commission établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain ; de la directive 2004/33/CE de la Commission portant application de la directive 2002/98/CE concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins ; de certaines recommandations du Conseil de l'Europe, des monographies de la pharmacopée européenne, des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ainsi que de l'expérience internationale dans ce domaine.

Afin de garantir le degré de qualité et de sécurité le plus élevé possible du sang et des composants sanguins, il convient d'élaborer des guides de bonnes pratiques pour soutenir les exigences relatives au système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine, de manière à garantir le maintien des normes imposées pour les médicaments.

Le sang et les composants sanguins importés de pays tiers, y compris ceux utilisés en tant que matière première pour la fabrication de médicaments dérivés du sang et du plasma humains destinés à être distribués dans la Communauté, doivent satisfaire à des exigences équivalentes aux normes et aux spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine définies dans la présente directive.

Il est précisé un système de qualité doit être appliqué pour tout type de sang ou de composant sanguin circulant dans la Communauté ; les États membres doivent donc veiller à ce que, pour le sang et les composants sanguins provenant de pays tiers, les établissements de transfusion sanguine soient soumis, au cours des étapes antérieures à l'importation, à un système de qualité équivalent à celui prévu par la présente directive.

La présente directive arrête des définitions communes pour la terminologie technique, afin de garantir l'application cohérente de la directive 2002/98/CE.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 21/10/2005.

TRANSPOSITION : 31/08/2006.

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

ACTE : Directive 2005/61/CE de la Commission portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves.

CONTENU : afin de prévenir la transmission de maladies par le sang et les composants sanguins et d'assurer un niveau de qualité et de sécurité équivalent, la directive 2002/98/CE prévoit l'établissement d'exigences techniques spécifiques concernant la traçabilité, une procédure communautaire de notification des réactions et incidents indésirables graves et la forme de cette notification.

Les réactions et incidents indésirables graves doivent être notifiés dès que possible à l'autorité compétente. La présente directive établit dès lors la forme de la notification en déterminant les données minimales à communiquer, sans préjudice de la faculté des États membres de maintenir ou d'instaurer, sur leur territoire, des mesures de protection plus strictes.

La directive fixe lesdites exigences techniques en tenant compte : de la recommandation 98/463/CE du Conseil concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne ; de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ; de la directive 2004/33/CE portant application de la directive 2002/98/CE concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins, et de certaines recommandations du Conseil de l'Europe.

En conséquence, le sang et les composants sanguins importés de pays tiers, y compris ceux utilisés en tant que matière première pour la fabrication de médicaments dérivés du sang et du plasma humains, destinés à être distribués dans la Communauté, doivent satisfaire à des exigences équivalentes aux normes et spécifications communautaires en matière de traçabilité et aux exigences de notification des réactions et incidents indésirables graves, prévues par la présente directive.

La présente directive arrête des définitions communes des termes techniques afin de garantir la mise en œuvre cohérente de la directive

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

Conformément à la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil, le présent rapport de la Commission résume les mesures prises par les États membres dans le but d'encourager les dons de sang volontaires et non rémunérés, et présente les mesures que la Commission entend adopter pour promouvoir l'autosuffisance de la Communauté européenne grâce à des dons volontaires et non rémunérés.

Bien que le principe des dons bénévoles et non rémunérés soit reconnu par tous les États membres, son interprétation concrète varie de l'un à l'autre, par exemple en ce qui concerne le montant des indemnités ou la durée des autorisations d'absence du travail.

Nombreuses sont les actions menées à travers toute l'Union européenne pour faire la promotion des dons volontaires et non rémunérés. Elles vont de la production de publications, telles que des guides et de la documentation pratique, ou de la publicité envers des groupes cibles spécifiques. Pour promouvoir le principe des dons volontaires et non rémunérés, il existe différents types d'actions qui font appel à des méthodes aussi diverses que le marketing, les programmes destinés aux étudiants et les initiatives sur internet. Certaines s'inscrivent dans le cadre de la promotion des dons en général, tandis que d'autres visent plus spécifiquement les dons non rémunérés. Il est nécessaire de partager les expériences et de déterminer les bonnes pratiques.

La Commission continuera d'encourager les États membres à promouvoir les dons volontaires et non rémunérés. Elle le fera par une approche intégrée associant différentes stratégies pour remédier aux pénuries de sang et promouvoir l'autosuffisance.

Une étude devrait être menée à l'échelle de toute l'Europe, dans le cadre du programme de santé communautaire, dans le but d'établir les meilleures pratiques en matière de promotion des dons volontaires et non rémunérés. Elle prendra en compte le matériel d'étude déjà existant, par exemple sur l'attitude des citoyens à l'égard du don de sang. Cette étude devrait viser à développer une méthodologie et des règles de base pour les campagnes de sensibilisation, et devrait être fondée sur une analyse de l'impact des opérations de marketing, des programmes pour étudiants et des actions sur internet sur le recrutement et la fidélisation des donneurs.

Le débat sur l'autosuffisance dans la Communauté doit être poursuivi et doit compléter la promotion des dons volontaires et non rémunérés par une réflexion sur l'utilisation optimale du sang, qui constitue l'autre condition de l'autosuffisance.

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

La Commission a présenté son premier rapport sur l'application de la directive sur le sang (directive 2002/98/CE). Ce premier rapport donne un aperçu de la situation dans les quinze États membres qui faisaient partie de l'Union européenne le 31 décembre 2003, en particulier en ce qui concerne les exigences relatives à l'inspection et au contrôle. Ses principales constatations sont les suivantes :

- Mise en œuvre (article 4). Les États membres peuvent maintenir ou introduire des mesures de protection plus strictes que celles de la directive, dans le respect des dispositions du traité. Dix États membres font usage de cette faculté. Neuf d'entre eux ont prévu de maintenir les obligations actuelles pendant neuf mois après le 8 février 2005, afin de donner aux établissements de transfusion sanguine davantage de temps pour se conformer à la directive.

- Établissements de transfusion sanguine (article 5). Les États membres doivent veiller à ce qu'un mécanisme soit en place de sorte que les activités des établissements de transfusion sanguine respectent les exigences de la directive. Depuis décembre 2003, quatorze États membres ont désigné une autorité compétente conformément à cette disposition.

- Dépôts de sang hospitaliers (article 6). Dans sept États membres les dépôts de sang hospitaliers ont été informés des dispositions de la directive qui leur sont applicables.

- Inspections et mesures de contrôle (article 8). Dans sept États membres l'autorité compétente avait organisé des inspections et des mesures de contrôle dans les établissements de transfusion sanguine afin d'assurer le respect des exigences de la directive. Six États membres ont habilité des agents représentant l'autorité compétente à organiser des inspections et des mesures de contrôle dans les établissements de transfusion sanguine et les installations, sur leur territoire, de tiers chargés par l'établissement de transfusion sanguine autorisé de mettre en œuvre les procédures d'évaluation et d'examen. En cas d'incident ou de réaction indésirable grave, ou de suspicion d'événement grave susceptible d'être lié à la qualité et à la sécurité du sang, l'autorité compétente doit être informée et elle doit organiser des inspections et d'autres mesures de contrôle selon le cas. Deux États avaient organisé ces inspections et ces contrôles, quatre ne l'avaient pas fait. Cinq ont indiqué que cette notification faisait partie de leurs procédures d'hémovigilance. Six États membres ont indiqué que leurs établissements de transfusion sanguine savaient que les incidents et réactions indésirables graves devaient être notifiés à l'autorité compétente conformément à la procédure et au système de notification. Huit États membres ont déjà adopté des procédures afin que le sang et les composants sanguins liés à des incidents et réactions indésirables graves puissent être retirés de la distribution avec précision, efficacité et d'une manière vérifiable.

- Établissements de transfusion sanguine (article 9-10). Les établissements doivent désigner une personne responsable répondant à des conditions minimales de qualification. Dix États membres satisfont aux exigences universitaires formelles, toutefois une expérience pratique n'était pas toujours requise. Huit États membres pratiquent déjà la délégation de tâches confiées à la personne responsable à d'autres personnes qui sont qualifiées, de par leur formation et leur expérience;

- Gestion de la qualité (articles 11-13). Onze États membres ont garanti que chaque établissement de transfusion sanguine met en place et tient à jour un système de qualité fondé sur les principes de bonnes pratiques. Certains États membres ont cependant reconnu des

défaillances. La plupart des États membres ont mis en place des procédures pour s'assurer que les établissements de transfusion sanguine tiennent à jour un registre de leurs activités annuelles, des exigences de base relatives aux tests pratiqués, des informations fournies aux donneurs et que doivent fournir les donneurs, ainsi que des exigences concernant l'admissibilité des donneurs.

- Hémovigilance (articles 13-15). Tous les États membres ont pris des mesures pour assurer la traçabilité, du donneur au receveur et inversement, du sang et des composés sanguins qui sont collectés, contrôlés, transformés ou stockés, dont la quarantaine a été levée et/ou qui sont distribués sur leur territoire.

- Donneurs (articles 16 - 19). Onze États membres fournissent régulièrement les informations aux donneurs de sang, et treize exigent les informations que les donneurs doivent fournir. Quatorze États membres ont indiqué que des dispositions sont en place pour évaluer l'admissibilité des individus à donner leur sang, y compris un examen et un interrogatoire du donneur avant chaque don.

- Don de sang volontaire et non rémunéré (article 20). Onze États membres ont pris des mesures pour encourager les dons de sang volontaires et non rémunérés afin de garantir que, dans toute la mesure du possible, le sang et les composants sanguins proviennent de ces dons.

- Contrôle des dons (article 21). Quatorze États membres ont indiqué que leurs établissements de transfusion sanguine contrôlent chaque don de sang et de composés sanguins conformément aux exigences énoncées à l'annexe IV. Huit États membres ont mis en place des procédures pour garantir que le sang et les composés sanguins importés dans la Communauté sont contrôlés conformément à ces exigences.

- Conditions de conservation, de transport et de distribution (article 22). Douze États membres ont déjà mis en place les exigences en la matière.

- Exigences relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composés sanguins (article 23). Sept États membres ont indiqué que leurs établissements de transfusion sanguine doivent garantir que les exigences relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins répondent à des normes élevées.

Transposition : au début de 2006, treize États membres assujettis au rapport ont adopté des mesures de transposition. Deux États membres ont informé la Commission que des procédures de transposition sont en cours, mais ils n'ont pas encore informé la Commission européenne des dispositions législatives, réglementaires et administratives transposant la directive. La Commission évaluera les mesures de transposition de la directive dans tous les États membres.

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

La Commission a présenté un rapport concernant l'application de la directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE.

La directive 2002/98/CE prévoit la définition d'exigences techniques particulières suivant la procédure de «comitologie». Trois directives de la Commission complètent les dispositions de la directive 2002/98/CE à cet égard, à savoir: i) la directive 2004/33/CE concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins ; ii) la directive 2005/61/CE concernant les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves ; iii) la directive 2005/62/CE concernant les normes et spécifications communautaires relatives au système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine.

Les États membres peuvent maintenir ou introduire des mesures de protection plus strictes que celles de la directive 2002/98/CE, pour autant qu'ils respectent les dispositions du traité : 26 États membres appliquent ainsi des exigences supplémentaires de contrôle afin de tenir compte des spécificités de leur situation épidémiologique nationale. Aucun État membre n'a signalé de problème particulier dans les échanges intracommunautaires de sang et de composants sanguins en conséquence de mesures plus strictes arrêtées dans d'autres États membres.

Le présent rapport se fonde sur les réponses aux questionnaires relatifs à la transposition et à la mise en œuvre que les États membres doivent envoyer chaque année à la Commission à la demande de celle-ci. Tous les États membres, à l'exception de l'Estonie, ont soumis un rapport sur les activités réalisées en 2008.

La Commission conclut que la mise en œuvre des directives est satisfaisante dans l'ensemble. C'est notamment le cas en ce qui concerne :

- la désignation d'une ou de plusieurs autorités compétentes et la mise en place d'un système d'inspection et de mesures de contrôle,
- les systèmes d'hémovigilance permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations concernant les incidents ou réactions indésirables graves,
- et les exigences en matière de contrôle.

Le degré de mise en œuvre de certaines autres dispositions montre que les États membres doivent intensifier leurs efforts et leur action. Cette remarque concerne :

1°) la finalisation du processus de désignation, d'autorisation, d'agrément ou d'octroi d'une licence pour tous les établissements de transfusion sanguine : la directive prévoit que les États membres doivent veiller à ce que seuls les établissements de transfusion sanguine désignés, autorisés, agréés ou s'étant vu octroyer une licence à cette fin par l'autorité compétente entreprennent des activités liées à la collecte et au contrôle de sang humain et de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion.

En décembre 2008, 21 États membres avaient terminé le processus de désignation, d'autorisation, d'agrément ou d'octroi de licence applicable à tous les établissements de transfusion sanguine présents sur leurs territoires respectifs (Belgique, République tchèque, Danemark, Allemagne, Irlande, Grèce, Espagne, France, Italie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Slovaquie, Finlande, Suède et Royaume-Uni).

Fin 2008, 775 établissements de transfusion sanguine (ETS) de l'Union européenne avaient donc déjà reçu une autorisation. La Bulgarie (5

ETS), Malte (1 ETS), le Portugal (24 ETS), la Roumanie (42 ETS) et la Slovénie (3 ETS) finalisent actuellement leur processus de désignation, d'autorisation, d'agrément ou d'octroi de licence et devraient le clôturer dans le courant de l'année 2009.

2°) la réalisation d'inspections dans tous les États membres : les États membres doivent veiller à ce que l'autorité compétente organise des inspections et des mesures de contrôle appropriées dans les établissements de transfusion sanguine afin de vérifier le respect des exigences de la directive.

À l'exception de Chypre, tous les États membres ont mis en place des systèmes d'inspection et de contrôle. En 2008, vingt-deux États membres ont effectué des inspections régulières dans les établissements de transfusion sanguine. Dans onze États membres, l'autorité chargée de la désignation, de l'autorisation, de l'agrément ou de l'octroi des licences est aussi celle qui réalise les inspections (République tchèque, Danemark, Allemagne, Irlande, Grèce, Lettonie, Luxembourg, Hongrie, Finlande, Suède et le Royaume-Uni).

Bien que la directive ne l'impose pas spécifiquement, vingt États membres ont instauré des systèmes d'inspection des dépôts de sang hospitaliers.

3°) le rapport annuel à soumettre à la Commission concernant les incidents et réactions indésirables : conformément à la directive 2005/61/CE, les États membres doivent remettre un rapport annuel à la Commission sur les réactions et incidents indésirables notifiés à l'autorité ou aux autorités compétentes. Vingt-trois États membres ont présenté à la Commission un rapport annuel sur l'hémovigilance, portant sur la période comprise entre le 1er janvier et le 31 décembre 2007 (Belgique, Bulgarie, République tchèque, Allemagne, Danemark, Estonie, Grèce, Espagne, France, Hongrie, Irlande, Italie, Lituanie, Lettonie, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Suède, Finlande et Royaume-Uni).

L'autorité ou les autorités compétentes doivent organiser des inspections et appliquer des mesures de contrôle s'il y a lieu, en cas de réaction ou d'incident indésirable grave. Quatre inspections ont été menées à cet effet en 2008.

Par ailleurs, le rapport souligne que la collecte des rapports des établissements de transfusion sanguine sur les activités de l'année précédente constitue une bonne pratique qui devrait être encouragée en tant que précieuse source d'informations, tant pour les autorités de réglementation que pour les citoyens.

La Commission coopère avec les États membres pour les aider à mettre au point des solutions opérationnelles qui leur permettront de surmonter les dernières difficultés en la matière.

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

La Commission présente son Deuxième rapport sur le don volontaire et non rémunéré de sang et de composants. Les principes régissant le don volontaire et non rémunéré de sang et de composants sanguins sont inscrits à l'article 20 de la directive 2002/98/CE.

Le rapport s'appuie sur les réponses fournies par les États membres conformément à un modèle de rapport sur le don volontaire et non rémunéré de sang et de composants sanguins envoyé aux autorités compétentes en matière de sang et de composants sanguins au printemps 2010. Les États membres ont tous soumis un rapport à la Commission. La Croatie et la Norvège ont fait de même (29 pays déclarants au total).

Il ressort du rapport que, d'une manière générale, les États membres sont en conformité avec la directive 2002/98/CE, leur imposant de prendre les mesures nécessaires pour encourager les dons volontaires et non rémunérés en vue de garantir que, dans toute la mesure du possible, le sang et les composants sanguins proviennent de ces dons.

Dispositions législatives, les lignes directrices et pratiques : le rapport, dont les conclusions correspondent largement à celles du premier sur les dons de sang volontaires et non rémunérés (publié en 2006), montre que les dispositions législatives et les lignes directrices sur le don de sang volontaire et non rémunéré sont bien établies dans l'ensemble de l'UE. À l'exception d'un seul, l'ensemble des 29 pays déclarants possèdent de telles dispositions.

Seuls six États membres ont des politiques spécifiques concernant le recours à des donneurs de remplacement (l'Espagne, la France, la Hongrie, la République tchèque,

le Royaume-Uni et la Suède). Dans ces pays, le recours à ce type de donneurs n'est généralement pas encouragé. Six pays (l'Estonie, le Luxembourg, la Pologne, la République tchèque, la Suède et la Norvège) déclarent avoir une politique ou des lignes directrices concernant la pratique du don de sang transfrontalier.

Mesures incitatives : la plupart des pays déclarants disposent d'une forme d'incitation visant les donneurs de sang, comme la distribution de rafraîchissements et de petits cadeaux et le remboursement des frais de transport. Plusieurs pays permettent également aux donneurs employés dans le secteur public de s'absenter de leur travail. L'étude indique qu'il n'existe pas de grandes différences entre les mesures incitatives prévues pour le don de sang total et pour le don par aphérèse (plasma, plaquettes, etc.).

Promotion : sur les 29 pays déclarants, 27 ont pris des mesures destinées à encourager le don de sang volontaire et non rémunéré, comme des campagnes d'information et de sensibilisation. Parmi les pays déclarants, 21 ont cerné des groupes cibles pour leurs activités de promotion. Les principaux groupes cibles repérés sont les jeunes, les étudiants, le personnel militaire et les personnes donnant leur sang pour la première fois.

Collecte et approvisionnement : le rapport révèle que, dans l'UE, en Norvège et en Croatie, les organismes de collecte et de fourniture de sang total et de plasma font essentiellement partie du secteur public. Près de la moitié des pays déclarants possèdent les capacités requises pour procéder au fractionnement du plasma. Dans ces pays, la majorité des acteurs dans le domaine du fractionnement du plasma relèvent du secteur privé (71%).

Quant à l'approvisionnement, les autorités compétentes en matière de sang et de composants sanguins font état de pénuries relativement limitées, allant de 14% environ (pour le sang total) à 0% pour les globules blancs. Environ 75% des pays déclarants ont des politiques visant à maîtriser l'utilisation clinique du sang ou à en garantir l'efficacité et à favoriser l'autosuffisance en sang et en composants sanguins.

Sur la base des conclusions du rapport, la Commission réfléchira, en concertation avec les États membres, sur l'éventuelle nécessité de

prendre des mesures supplémentaires, en gardant à l'esprit que le mandat de la Commission est limité à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins.

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

La Commission a présenté un rapport relatif à la mise en œuvre des directives 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE et 2005/62/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour le sang humain et les composants sanguins.

Le rapport est basé sur les réponses aux questionnaires que la Commission a adressé aux États membres en 2012 (vérification du caractère complet de la transposition), 2013 (enquête sur l'application de la directive) et 2014 (application du principe de dons volontaires et non rémunérés) et fait suite à la [communication de la Commission](#) publiée en janvier 2010 ainsi qu'aux deux rapports sur l'application du principe de dons volontaires et non rémunérés de sang et de composants sanguins publiés en [2006](#) et [2011](#).

Bilan global de l'application des directives : le rapport révèle globalement un niveau d'application satisfaisant des exigences actuelles de qualité et de sécurité de la législation de l'UE sur le sang. Dans l'ensemble, l'application par les États membres de la législation de l'UE sur le sang est considérée comme adéquate et la législation a entraîné l'établissement d'un réseau d'autorités compétentes qui supervisent ce domaine par l'intermédiaire d'autorisations, d'inspections et de la vigilance qu'elles exercent.

Des progrès significatifs ont été réalisés dans de nombreux domaines, également grâce au soutien actif de projets financés par la Commission et d'autres initiatives :

- depuis 2003, un certain nombre de projets ont été financés dans le cadre des programmes pluriannuels d'action de l'Union dans le domaine de la santé, traitant du sang et de ses composants. Ces projets et actions ont permis des améliorations dans des domaines d'intérêt commun tels que la gestion de la qualité, l'inspection et la sélection des donneurs. Elles ont également donné lieu à des formations destinées aux autorités compétentes des États membres et à leurs inspecteurs ;
- en ce qui concerne le risque de transmission de maladies transmissibles par le biais du sang et de ses composants, le développement d'évaluations des risques (p. ex. pour le HTLV, la malaria, la dengue et le chikungunya) et les plans de préparation (p. ex. pour les épidémies de VNO) ont fourni une contribution importante aux politiques et prises de décision dans ce domaine, au niveau national comme au niveau de l'Union ;
- la Commission a également développé, en étroite collaboration avec les États membres, une plateforme d'alerte rapide du sang qui facilite les communications basées sur le Web entre les États membres en cas d'alerte dans ce domaine dans deux États membres ou plus.

Toutefois, le rapport signale certaines lacunes et difficultés liées à l'application et au respect des dispositions existantes (p. ex. définitions, dispositions sur la sécurité des donneurs, cadre d'inspections), dont certaines sont dues aux approches différentes adoptées par les États membres lors de la transposition et de la mise en application de la législation actuelle de l'UE et d'autres, aux développements scientifiques et technologiques qui sont intervenus depuis l'adoption des directives.

Même si, globalement, les États membres semblent appliquer correctement les dispositions concernant les inspections, certains ont rapporté des difficultés relatives aux dotations en personnel, ce qui fait obstacle au respect de l'intervalle de 2 ans requis entre les inspections. L'organisation (documentaire ou sur site) et le résultat (classification et suivi des déficiences) des inspections sont relativement divers selon les États membres. L'approche en matière d'inspection varie également de manière significative quand il s'agit de sites mobiles et satellites, de banques de sang hospitalières, de centres de collecte de plasma ou de possibles intervenants de pays tiers.

La Commission effectuera avec les États membres un suivi étroit, afin de traiter les situations dans lesquelles la législation pourrait ne pas avoir été totalement ou correctement mise en œuvre.

Don volontaire et non rémunéré : l'enquête sur le principe du don volontaire et non rémunéré de la Commission montre que les États membres respectent globalement l'article 20 de la directive 2002/98/CE qui exige d'eux qu'ils prennent les mesures nécessaires pour encourager les dons volontaires et non rémunérés. Toutefois, la perception par les États membres de ce qui constitue une indemnisation ou une incitation varie.

Les valeurs maximales déclarées pour les indemnisations et les incitations sont d'environ 25-30 euros par don, tandis que celles des rafraîchissements et petits souvenirs se situent entre 1 et 10 euros par don. Le remboursement des frais de déplacement peut couvrir les frais réels ou être de nature forfaitaire. Le temps de congé varie de moins d'une demi-journée jusqu'à deux jours. Certains pays prévoient une compensation de la perte de revenus dans certaines circonstances.

Moins de la moitié des pays ont déclaré disposer de principes directeurs nationaux pour définir quelle forme d'indemnisation ou autre pratique est autorisée et dans quelles circonstances.

Qualité et sécurité du sang et des composants sanguins : la sécurité et la qualité du sang fourni est une question importante pour les citoyens de l'UE, 56 % des personnes interrogées dans le cadre de l'enquête Eurobaromètre sur les dons de sang, de tissus et de cellules citant le risque de contracter une maladie comme une préoccupation majeure au moment d'accepter les substances données.

En ce qui concerne la sélection des donneurs admissibles, les États membres ont exprimé de l'intérêt pour une augmentation des niveaux de protection des donneurs et pour le fait de disposer d'une vue d'ensemble des critères d'admissibilité nationaux supplémentaires, afin d'améliorer la transparence et la confiance mutuelle dans les échanges.

En ce qui concerne les technologies de test et les techniques d'inactivation des agents pathogènes, le rapport note que les tests sérologiques minimaux pour le virus d'immunodéficience humaine (VIH) 1/2, l'hépatite B et l'hépatite C à réaliser pour tout don de sang total sont réalisés dans tous les États membres par des laboratoires agréés. Les États membres peuvent ajouter des tests de composants spécifiques ou en cas de situations épidémiologiques particulières. D'après leurs déclarations, ils réalisent des tests supplémentaires pour la syphilis, le paludisme, l'hépatite A, l'hépatite E et le parvovirus B19.

Seize pays déclarent utiliser des technologies d'inactivation des agents pathogènes. Les techniques d'inactivation sont principalement utilisées pour le plasma, même si l'inactivation des agents pathogènes des plaquettes est probablement amenée à devenir plus courante. Les États

membres soulignent également le besoin d'une bonne validation des technologies de test et d'inactivation des agents pathogènes, afin de parvenir à un niveau efficace de sécurité et de qualité.

En conclusion, les lacunes et les difficultés identifiées suggèrent qu'une évaluation supplémentaire et approfondie pourrait s'avérer utile. La Commission va étudier la nécessité d'une évaluation afin d'estimer la pertinence, l'efficacité, la cohérence et la valeur ajoutée pour l'UE de la directive 2002/98/CE et de ses directives d'application.