

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

2000/0323(COD) - 19/01/2010 - Document de suivi

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 el 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.