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

2000/0323(COD) - 23/03/2011 - Document de suivi

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.