

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

2000/0323(COD) - 21/04/2016 - Document de suivi

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.