

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

2000/0323(COD) - 15/11/2001 - Proposition législative modifiée

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.