Sécurité transfusionnelle et autosuffisance en sang dans la Communauté

1994/2228(COS) - 20/03/1996

Le projet de rapport de M. Christian CABROL (UFE, F) a été adopté. Sur le dossier de la sécurité, la communication de la Commission (COM (94) 652) reflète les efforts déployés par l'Union européenne pour favoriser la qualité et la sécurité de la collecte de sang, notamment en ce qui concerne les mesures préventives de lutte contre le SIDA et d'autres maladies transmissibles. Il fait remarquer que, alors que le sang est souvent utilisé à des fins thérapeutiques, il peut aussi être porteur de maladie. Pour obtenir la sécurité maximale de la filière transfusionnelle, la Commission se concentre sur trois éléments clés: la sélection des donneurs, l'analyse des dons et l'élimination ou la désactivation des agents infectieux présents dans le sang donné. Le contrôle doit s'articuler autour du réseau existant de centres de transfusion sanguine liés aux agences épidémiologiques de l'Union européenne. Pour ce qui concerne la suffisance, le rapporteur de la commission, M. Cabrol, cardiologue de profession, indique qu'il conviendrait d'établir une distinction entre les dons de sang total et les dons de plasma. Alors que la plupart des États membres étaient autosuffisants pour ce qui concerne le sang total, la Communauté affichait un déficit au plan du plasma obtenu de donneurs volontaires non rémunérés, auquel il fallait remédier en ayant recours au sang de donneurs rémunérés de pays tiers, notamment des États-Unis, où il n'existait pas de lois interdisant pareille rémunération. Dans un discours prononcé avant le vote, M. Cabrol a déclaré devant la commission que: "Les donneurs rémunérés peuvent ne pas toujours être honnêtes [au sujet des maladies qu'ils pourraient avoir]. Il existe toujours un risque. Il est donc préférable de se tourner vers les donneurs non rémunérés et de faire de la publicité pour encourager les citoyens à donner leur sang aussi souvent que possible." La proposition de résolution adoptée par la commission invitait la Commission européenne à prendre les mesures nécessaires pour garantir la sécurité maximale au niveau des prélèvements et de l'utilisation du sang et de ses dérivés et à insister auprès des États membres pour qu'ils prennent les mesures qui s'imposent pour parvenir à l'autosuffisance sur la base des dons volontaires non rémunérés. Toutefois, contre le gré du rapporteur, la commission a également invité la Commission européenne et les États membres à supprimer les règles, les politiques et les pratiques entravant la libre circulation des produits dérivés du plasma dans l'Union. Cette décision reflétait le fait que la commission partageait l'avis du secteur privé, selon lequel les réglementations entravant la mise sur le marché des médicaments dérivés du plasma rémunéré créaient un environnement monopolistique susceptible d'entraîner l'augmentation du coût des médicaments au détriment des patients et des médecins. La commission a cependant également réaffirmé le principe fondamental de l'inaliénabilité et du caractère non commercialisable du corps humain et de ses organes, d'où la nécessité de sélectionner des donneurs volontaires non rémunérés. Plus particulièrement, les donneurs devraient être sélectionnés à partir: * de questionnaires identifiant les facteurs liés à une éventuelle transmission de maladie ou mettant en danger la santé du donneur (traitement médical en cours, présence de maladies, intervention chirurgicale ou accouchement récents, visites de régions endémiques, vaccinations récentes, pratiques sexuelles dangereuses ou toxicomanie); * de l'examen de paramètres physiques fondamentaux, tels la pression artérielle et le niveau d'hémoglobine; * de la préparation psychologique des donneurs; * d'une comparaison avec les paramètres obtenus lors de dons précédents. La commission a souligné la nécessité d'assurer la confidentialité absolue des informations fournies par les donneurs. Il conviendrait de mettre au point des tests de dépistage des infections virales transmissibles et d'identifier les bactéries et les parasites. Les conditions de stockage et d'entretien étant importantes, il faudrait appliquer les normes d'hygiène les plus strictes dans les laboratoires et les centres de dons du sang. Il conviendrait de promouvoir l'autotransfusion autant que possible. La commission a souligné la nécessité d'une formation appropriée des professionnels de la santé. La transfusion devrait faire partie des cours d'enseignement supérieur de médecine et des programmes de formation assurés auprès de tous les professionnels de la santé jouant un rôle dans la filière transfusionnelle. La Commission européenne devrait soutenir la recherche sur les tests de dépistage pratiqués sur le sang et les produits sanguins dans la Communauté. La commission a également appelé la

Commission européenne à soutenir les campagnes de publicité, en ce compris la diffusion d'informations dans les écoles. Elle a appelé à la reconnaissance des avantages considérables que suppose, au plan de la sécurité, le fait d'avoir recours à des donneurs de sang et de plasma ayant déjà donné leur sang à plusieurs reprises. Elle a invité la Commission et le Conseil à travailler à la création d'un organisme européen de contrôle de la sécurité de la filière transfusionnelle, qui serait chargé de surveiller le sang et les produits dérivés depuis le moment de la collecte et de la conservation jusqu'au moment de l'utilisation. La Commission et le Conseil devraient également étudier la possibilité d'harmoniser l'octroi des licences aux organisations participant à la collecte, au traitement et à la distribution de sang et de produits dérivés dans la Communauté.