Donneurs de sang et de plasma : admissibilité et dépistage. Recommandation

1997/0315(CNS) - 17/11/1997 - Document de base législatif

OBJECTIF : mettre en place des prescriptions communes relatives à l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma dans l'Union et des tests pratiqués sur les dons de sang dans la Communauté. CONTENU : En vue de contribuer à assurer un niveau élevé de la protection de la santé des citoyens de la Communauté et à réaliser l'autosuffisance en sang et en plasma et au vu des divergences tant des législations que des pratiques des Etats membres dans ce domaine, la Commission propose l'introduction de prescriptions communes par tous les Etats membres en matière de dons de sang. Les recommandations proposées visent à promouvoir les bonnes pratiques en la matière et à assurer la cohérence de la politique du sang dans l'ensemble de la Communauté. Celles-ci portent essentiellement sur l'admissibilité (ou l'inadmissibilité) des donneurs, les volumes prélevés et les dépistages pratiqués sur les échantillons des dons de sang ainsi que sur la protection adéquate des données. Plus spécifiquement, les recommandations : 1) proposent une terminologie commune dans le domaine du sang et de ses dérivés, des donneurs et de leur admissibilité ; 2) prévoient une liste des informations à apporter au candidat au don (ex.: mesures de sensibilisation des donneurs, confidentialité des informations liées à leur santé,...) ; 3) fixent un certain nombre d'informations communes à obtenir du candidat au don (entre autre, indentification du donneur, antécédents médicaux via un questionnaire écrit dont un exemple figure en annexe à la proposition, confirmation écrite du donneur sur sa volonté d'effectuer un don et éventuellement d'exporter son sang) ; 4) prévoient l'enregistrement des donneurs afin de faciliter, à un stade ultérieur, le contrôle des donneurs réguliers et la source des dons (les Etats membres devraient établir, entre autre, un système mutuellement compatible d'identification/enregistrement des donneurs) ; 5) fixent des critères pour l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma par aphérèse (des critères physiques sont établis en annexe auxquels les donneurs devraient répondre : ces critères sont communs et portent sur des données telles que l'âge, le poids, la tension artérielle des donneurs, ...) ; 6) fixent des critères pour l'inadmissibilité des donneurs avec la prévision de critères communs d'exclusion définitive ou temporaire des donneurs qui présentent des affections dont la liste est établie en annexe. Des registres d'exclusion sont prévus avec l'enregistrement des candidats exclus ; 7) assurent la protection adéquate des données relatives aux candidats au don (notamment, en application de la directive 95/46/CE sur la protection des données à caractère personnel) ; 8) prévoient des mesures portant sur les volumes de sang prélevés (des normes communes sont proposées pour les volumes maxima de sang prélevés ainsi que des intervalles maxima entre les dons); 9) prévoient des tests "harmonisés" sur les échantillons de sang (des prescriptions communes sont proposées en annexe pour les tests sur les échantillons de sang ainsi que des algorithmes communs pour l'interprétation des réactions aux tests initiaux de dépistage). Le texte propose également des mesures visant à encourager le don de sang volontaire et non rémunéré.