

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

2000/0323(COD) - 27/01/2003 - Acte final

OBJECTIF : combler les lacunes actuelles dans la législation communautaire visant à assurer un niveau élevé de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins. **MESURE DE LA COMMUNAUTÉ** : Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE. **CONTENU** : la directive établit des normes de qualité et de sécurité qui devront être appliquées dans la majeure partie de la filière transfusionnelle, depuis le stade préalable au don jusqu'à la distribution du sang et des composants sanguins à des fins thérapeutiques. Cette directive a été adoptée conformément au texte conjoint établi le 4 novembre avec le Parlement dans le cadre de la procédure de conciliation (se reporter au résumé précédent). La directive a pour objectifs: - d'établir des normes de qualité et de sécurité du sang et des ses composants utilisés à des fins thérapeutiques; - de renforcer les prescriptions en matière d'admissibilité des donneurs de sang et de plasma ainsi que de dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne; - d'établir, au niveau des États membres, des prescriptions concernant les établissements intervenant dans la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang total et des composants sanguins, ainsi que des structures nationales d'agrément et de suivi; - d'établir des dispositions au niveau communautaire pour l'élaboration d'un système de la qualité pour les établissements de transfusion sanguine; - de fixer des dispositions communes au niveau communautaire en matière de formation du personnel intervenant directement dans la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang total et des composants sanguins, sans préjudice de la législation existante; et - d'établir des règles valables dans toute la Communauté, permettant d'assurer la traçabilité, du donneur au patient, du sang total et des composants sanguins. **ENTRÉE EN VIGUEUR** : 08/02/2003. **MISE EN OEUVRE** : 08/02/2005.