

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

2000/0323(COD) - 19/06/2006 - Document de suivi

La Commission a présenté son **premier rapport sur l'application de la directive sur le sang** (directive 2002/98/CE). Ce premier rapport donne un aperçu de la situation dans les quinze États membres qui faisaient partie de l'Union européenne le 31 décembre 2003, en particulier en ce qui concerne les exigences relatives à l'inspection et au contrôle. Ses principales constatations sont les suivantes :

- **Mise en œuvre (article 4).** Les États membres peuvent maintenir ou introduire des mesures de protection plus strictes que celles de la directive, dans le respect des dispositions du traité. Dix États membres font usage de cette faculté. Neuf d'entre eux ont prévu de maintenir les obligations actuelles pendant neuf mois après le 8 février 2005, afin de donner aux établissements de transfusion sanguine davantage de temps pour se conformer à la directive.

- **Établissements de transfusion sanguine (article 5).** Les États membres doivent veiller à ce qu'un mécanisme soit en place de sorte que les activités des établissements de transfusion sanguine respectent les exigences de la directive. Depuis décembre 2003, quatorze États membres ont désigné une autorité compétente conformément à cette disposition.

- **Dépôts de sang hospitaliers (article 6).** Dans sept États membres les dépôts de sang hospitaliers ont été informés des dispositions de la directive qui leur sont applicables.

- **Inspections et mesures de contrôle (article 8).** Dans sept États membres l'autorité compétente avait organisé des inspections et des mesures de contrôle dans les établissements de transfusion sanguine afin d'assurer le respect des exigences de la directive. Six États membres ont habilité des agents représentant l'autorité compétente à organiser des inspections et des mesures de contrôle dans les établissements de transfusion sanguine et les installations, sur leur territoire, de tiers chargés par l'établissement de transfusion sanguine autorisé de mettre en oeuvre les procédures d'évaluation et d'examen. En cas d'incident ou de réaction indésirable grave, ou de suspicion d'événement grave susceptible d'être lié à la qualité et à la sécurité du sang, l'autorité compétente doit être informée et elle doit organiser des inspections et d'autres mesures de contrôle selon le cas. Deux États avaient organisé ces inspections et ces contrôles, quatre ne l'avaient pas fait. Cinq ont indiqué que cette notification faisait partie de leurs procédures d'hémovigilance. Six États membres ont indiqué que leurs établissements de transfusion sanguine savaient que les incidents et réactions indésirables graves devaient être notifiés à l'autorité compétente conformément à la procédure et au système de notification. Huit États membres ont déjà adopté des procédures afin que le sang et les composants sanguins liés à des incidents et réactions indésirables graves puissent être retirés de la distribution avec précision, efficacité et d'une manière vérifiable.

- **Etablissements de transfusion sanguine (article 9-10).** Les établissements doivent désigner une personne responsable répondant à des conditions minimales de qualification. Dix États membres satisfont aux exigences universitaires formelles, toutefois une expérience pratique n'était pas toujours requise. Huit États membres pratiquent déjà la délégation de tâches confiées à la personne responsable à d'autres personnes qui sont qualifiées, de par leur formation et leur expérience;

- **Gestion de la qualité (articles 11-13).** Onze États membres ont garanti que chaque établissement de transfusion sanguine met en place et tient à jour un système de qualité fondé sur les principes de bonnes pratiques. Certains États membres ont cependant reconnu des défaillances. La plupart des États membres ont mis en place des procédures pour s'assurer que les établissements de transfusion sanguine tiennent à jour un registre de leurs activités annuelles, des exigences de base relatives aux tests pratiqués, des informations fournies aux donneurs et que doivent fournir les donneurs, ainsi que des exigences concernant l'admissibilité des donneurs.

- **Hémovigilance (articles 13-15).** Tous les États membres ont pris des mesures pour assurer la traçabilité, du donneur au receveur et inversement, du sang et des composés sanguins qui sont collectés, contrôlés, transformés ou stockés, dont la quarantaine a été levée et/ou qui sont distribués sur leur territoire.

- **Donneurs (articles 16 - 19).** Onze États membres fournissent régulièrement les informations aux donneurs de sang, et treize exigent les informations que les donneurs doivent fournir. Quatorze États membres ont indiqué que des dispositions sont en place pour évaluer l'admissibilité des individus à donner leur sang, y compris un examen et un interrogatoire du donneur avant chaque don.

- **Don de sang volontaire et non rémunéré (article 20).** Onze États membres ont pris des mesures pour encourager les dons de sang volontaires et non rémunérés afin de garantir que, dans toute la mesure du possible, le sang et les composants sanguins proviennent de ces dons.

- **Contrôle des dons (article 21).** Quatorze États membres ont indiqué que leurs établissements de transfusion sanguine contrôlent chaque don de sang et de composés sanguins conformément aux exigences énoncées à l'annexe IV. Huit États membres ont mis en place des procédures pour garantir que le sang et les composants sanguins importés dans la Communauté sont contrôlés conformément à ces exigences.

- **Conditions de conservation, de transport et de distribution (article 22).** Douze États membres ont déjà mis en place les exigences en la matière.

- **Exigences relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composés sanguins (article 23).** Sept États membres ont indiqué que leurs établissements de transfusion sanguine doivent garantir que les exigences relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins répondent à des normes élevées.

Transposition : au début de 2006, treize États membres assujettis au rapport ont adopté des mesures de transposition. Deux États membres ont informé la Commission que des procédures de transposition sont en cours, mais ils n'ont pas encore informé la Commission européenne des dispositions législatives, réglementaires et administratives transposant la directive. La Commission évaluera les mesures de transposition de la directive dans tous les États membres.