Informations de base

1997/0315(CNS) CNS - Procédure de consultation Recommandation	Procédure terminée
Donneurs de sang et de plasma : admissibilité et dépistage. Recommandation **Subject** 4.20.04.02 Sécurité du sang et de la transfusion sanguine	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et protection des consommateurs	CABROL Christian E.A. (UPE)	04/02/1998

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Affaires générales	2111	1998-06-29
Santé	1961	1996-11-12
Santé	2086	1998-04-30
Santé	2013	1997-06-05

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
12/11/1996	Adoption de résolution/conclusions par le Conseil		
05/06/1997	Adoption de résolution/conclusions par le Conseil		
17/11/1997	Publication de la proposition législative	COM(1997)0605	Résumé
16/01/1998	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
18/03/1998	Vote en commission		Résumé
18/03/1998	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A4-0112/1998	
01/04/1998	Débat en plénière		
05/05/1998	Publication de la proposition législative modifiée	COM(1998)0290	Résumé
29/06/1998	Adoption de l'acte par le Conseil suite à la consultation du Parlement		
29/06/1998	Fin de la procédure au Parlement		

21/07/1998	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	1997/0315(CNS)
Type de procédure	CNS - Procédure de consultation
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Recommandation
Base juridique	Traité CE (avant Amsterdam) E 129
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/4/09686

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A4-0112/1998 JO C 138 04.05.1998, p. 0006	18/03/1998	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T4-0206/1998 JO C 138 04.05.1998, p. 0139-0166	02/04/1998	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(1997)0605	17/11/1997	Résumé
Document annexé à la procédure	SEC(1997)2298	10/12/1997	Résumé
Proposition législative modifiée	COM(1998)0290	05/05/1998	Résumé

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Recommandation PE/Conseil 1998/0463
JO L 203 21.07.1998, p. 0014-0026

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

1997/0315(CNS) - 02/04/1998 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport de M. Christian CABROL (UPE, F) sur l'admissibilité des donneurs de sang, le Parlement européen demande que les Etats membres présentent une législation contraignante pour l'Union concernant les produits sanguins et les dons de sang et de plasma d'ici la fin de 1998 ou au plus tard fin 1999. Il réclame également l'établissement d'un système centralisé (donc unique et commun) pour l'identification et l'enregistrement des donneurs. Parallèlement, le Parlement insite sur le caractère gratuit et volontaire du don et demande, à cet égard, que soit reprise la référence aux recommandations du Conseil de l'Europe en matière de gratuité du don et de sécurité des produits sanguins. Il souhaite également que des mesures soient prises pour tenir compte du risque lié aux nouveaux types de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, en recourant notamment à des importations de sang entre Etats membres. Pour le Parlement, il importe également : -de veiller à ce que les candidats au don soient identifiés par un codage unique et commun à tous les pays et que celui-ci soit communiqué à un organisme central, -de communiquer la liste des centres de don à ce même organisme central et non aux Etats membres ou à la Commission, -de veiller à ce que les données épidémiologiques concernant les marqueurs viraux soient régulièrement collectées, analysées et contrôlées sur la base de définitions uniformes, et que ces données soient régulièrement actualisées, -de s'assurer que les critères d'exclusion des donneurs de sang s'appuient sur des preuves scientifiques (si elles existent) et, en l'absence, que la prudence prévale. Il suggère également de pratiquer les mêmes tests sur les échantillons de sang et de plasma. En ce qui concerne le questionnaire, le Parlement européen demande que figurent les questions suivantes : -le donneur a-t-il un "partenaire" séropositif ? (et non un "conjoint"); -a-t-il voyagé en dehors de l'Union européenne ? (au lieu de "en dehors de l'Europe occidentale et de l'Amérique du Nord"); si oui à quelle date et pour quelle durée. En revanche, il a rejeté l'amendement concernant la question : le candidat au don a-t-il eu une activité sexuelle en Afrique (spécifiez le pays, la période et le partenaire) ? Le texte de la Commission qui mentionne dans la liste des questions "Activité sexuelle en Afrique", subsiste. Le Parlement européen a rejeté de la liste du questionnaire la question: Activité sexuelle dans des pays autres que ceux de l'Afrique. Reste dans le questionnaire la question : Hommes ayant des relations sexuelles à risques (au lieu de "partenaires masculins"). L'exclusion permanente de donneurs de sang s'applique aux alcooliques chroniques, aux toxicomanes qui se droguent avec des seringues, aux prostituées et aux personnes atteintes de maladies infectieuses ou auto-immunes (sida, hépatites). Les homosexuels masculins ne sont donc pas exclus d'office du don de sang, comme le suggérait le rapport.

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.

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

1997/0315(CNS) - 10/12/1997 - Document annexé à la procédure

Dans un document de travail annexé à la procédure, les services de la Commission européenne présentent les résultats d'une enquête menée au printemps 1997 sur les dons de sang dans l'Union. Cette étude a servi de base à la présentation par la Commission d'une proposition de recommandation du Conseil sur l'admissibilité des donneurs de sang et sur les dépistages pratiqués sur les dons. Pour l'essentiel, les résultats reccueillis dans l'ensemble des 15 Etats membres apportent des indications sur les éléments suivants : -les prescriptions relatives au sang varient entre Etats membres. Elles comprennent des lois, des décrets, des règlementations et des lignes directrices ; -les critères de sélection des donneurs sont généralement homogènes avec quelques rares variations d'un Etat membre à l'autre (ex.: l'âge de 18 à 65 ans, hémoglobine, pouls, tension artérielle, poids, fréquence des dons et volume maximum du don); -les prescriptions relatives au plasma sont fort semblables à celles du sang sauf pour la fréquence des dons et le volume de plasma prélevé (plus élevés); -l'enquête sur la mise en place d'un examen physique avant le don révèle que tous les Etats membres n'imposent pas ce type d'examen aux donneurs. En revanche, à une exception près, ils imposent tous aux donneurs de remplir un questionnaire écrit à chaque visite ; -les principaux motifs d'exclusion du donneur pour la sécurité des receveurs sont également très semblables : exclusion permanente pour les personnes reconnues positives à l'hépatite B, le Sida I/II,.... Dans d'autres domaines, les périodes d'exclusion peuvent être variables (hépatite A, mononucléose infectieuse, ...); -en matière de test de dépistage, tous les Etats membres les pratiquent, bien que ne portant pas toujours sur les mêmes maladies (les tests pratiqués par l'ensemble des Etats membres portent sur l'anti-VHC, anti-VIH 1/2 et HBsAg) ; -l'interprétation du résultat réactif d'un test de dépistage varie d'un Etat membre à l'autre : c'est pourquoi, lors de l'enquête, il a été demandé d'utiliser des algorithmes tels que ceux présentés dans le document.

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

1997/0315(CNS) - 05/05/1998 - Proposition législative modifiée

Dans sa proposition modifiée, la Commission a adopté 16 des 29 amendements approuvés par le Parlement européen et en a rejeté 11. Parmi les amendements majeurs repris dans la proposition modifiée, on citera tout particulièrement : -la prise en considération de la maladie de Creutzfeldt-Jakob dans le cadre de la recommandation, -la mise en place de mesures nationales visant la collecte, l'analyse, la publication et la mise à jour de données épidémiologiques sur base de définitions communes et de critères comparables dans l'ensemble de la Communauté, y compris en ce qui concerne les marqueurs viraux, -l'assurance que les critères d'exclusion des donneurs de sang s'appuient sur des preuves scientifiques solides (en l'absence de telles preuves, la prudence devrait prévaloir), -l'identification des candidats au don et la vérification des données via un système de codage unique des candidats, -l'application des mêmes types de tests de dépistage tant pour les dons de sang que pour les dons de plasma. En ce qui concerne le questionnaire, la Commission a retenu les amendements du Parlement européen relatifs à : -la suppression dans le questionnaire d'une question relative au conjoint séropositif et à l'activité sexuelle du candidat dans des pays autres que ceux d'Afrique, -l'ajout de questions relatives au comportement sexuel du candidat en dehors de la Communauté (avec la possibilité de préciser où) et des précisions sur ses voyages en dehors de la Communauté, -l'ajout de questions relatives au comportement sexuel du candidat l'exposant à un risque de transmission de maladies infectieuses.