



Bruxelles, le 21.4.2016  
COM(2016) 224 final

**RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL,  
AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES  
RÉGIONS**

**relatif à la mise en oeuvre des directives 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE et  
2005/62/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour le sang humain et les  
composants sanguins**

{SWD(2016) 129 final}

{SWD(2016) 130 final}

## 1. Introduction

L'article 26 de la directive 2002/98/CE exige qu'avant le 31 décembre 2003, et ensuite tous les trois ans, les États membres communiquent à la Commission un rapport sur les activités entreprises en lien avec les dispositions de la directive, notamment un compte rendu des mesures prises en matière d'inspection et de contrôle. La Commission doit transmettre ces rapports nationaux au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions. La Commission doit également leur communiquer un rapport sur la mise en œuvre des exigences de la directive, en particulier celles qui concernent l'inspection et le contrôle.

En outre, conformément à l'article 20, paragraphe 2, de la directive 2002/98/CE, les États membres doivent soumettre tous les trois ans à la Commission leur rapport sur l'application du principe de dons volontaires et non rémunérés. Sur la base de ces rapports nationaux, la Commission doit informer le Parlement européen et le Conseil de toute mesure supplémentaire nécessaire qu'elle envisage de prendre au niveau de l'Union, en lien avec les dons volontaires et non rémunérés.

Le présent rapport général est une synthèse issue des réponses aux questionnaires que la Commission a adressés aux États membres en 2012 (vérification du caractère complet de la transposition), 2013 (enquête sur l'application de la directive)<sup>1,2</sup> et 2014 (application du principe de dons volontaires et non rémunérés) et fait suite au rapport de 2006<sup>3</sup> et à la communication de la Commission publiée en 2010<sup>4</sup>, ainsi qu'aux deux rapports sur l'application du principe de dons volontaires et non rémunérés de sang et de composants sanguins publiés en 2006<sup>5</sup> et 2011<sup>6</sup>. Tous les États membres ont répondu au questionnaire sur la transposition. Tous les États membres ont répondu à l'enquête de 2013 sur l'application de la directive. Deux pays de l'EEE, le Liechtenstein et la Norvège, y ont également répondu. Tous les États membres, ainsi que le Liechtenstein et la Norvège, ont également transmis leurs réponses à l'enquête sur l'application du principe de dons volontaires et non rémunérés.

L'analyse complète des réponses des États membres à l'enquête de 2013 sur l'application de la directive et à celle de 2014 sur l'application du principe de dons volontaires et non rémunérés est incluse dans les deux documents de travail qui accompagnent le présent rapport<sup>7</sup>.

En outre, conformément aux obligations légales, le présent rapport expose comment la directive 2002/98/CE et ses directives d'application 2004/33/CE, 2005/61/CE et 2005/62/CE (ci-après collectivement désignées comme la législation de l'UE sur le sang) fonctionnent en pratique, dans un contexte de développements scientifiques et organisationnels importants (internationalisation, commercialisation) dans le secteur européen du sang et des composants sanguins, ces dix dernières années.

---

<sup>1</sup> Les réponses détaillées des États membres (ainsi que de la Norvège et du Liechtenstein) sont accessibles à l'adresse:

[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/key\\_documents/](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/)

<sup>2</sup> Dans un certain nombre de cas, des demandes de clarification ont été adressées aux États membres pour vérification. Il est important de noter que les hyperliens contiennent les réponses originales des États membres, tandis que le rapport reflète les informations mises à jour fournies par les États membres. Cela peut entraîner quelques divergences. Le cas échéant, le présent rapport contient les informations actualisées.

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/blood\\_reportdonation\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_reportdonation_fr.pdf)

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52010DC0003>

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/documents/blood\\_com\\_0217\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_com_0217_en.pdf)

<sup>6</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/blood\\_reportdonation\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_reportdonation_fr.pdf)

<sup>7</sup> Liens à ajouter après publication

Lorsque cela s'est avéré opportun, il a également été tenu compte des données recueillies par d'autres moyens et étayant les conclusions des deux enquêtes (p. ex. échanges avec les autorités nationales compétentes pour le sang au cours des réunions semestrielles avec la Commission; rapport annuel obligatoire à la Commission des réactions et incidents indésirables graves; alertes lancées sur la plateforme d'alerte rapide pour le sang; étude cartographiant le paysage économique du secteur et, plus récemment, enquête Eurobaromètre<sup>8</sup>; et résultat d'un certain nombre de projets pertinents financés par l'UE).

## **2. Transposition de la législation de l'UE sur le sang**

Une vérification du caractère complet de la transposition dans la législation nationale de la législation de l'UE sur le sang, effectuée par la Commission, a démontré que celle-ci était totalement transposée dans tous les États membres, sauf un. Dans ce dernier cas, une procédure d'infraction en application de l'article 258 TFUE est en cours.

## **3. Application de la législation de l'UE sur le sang**

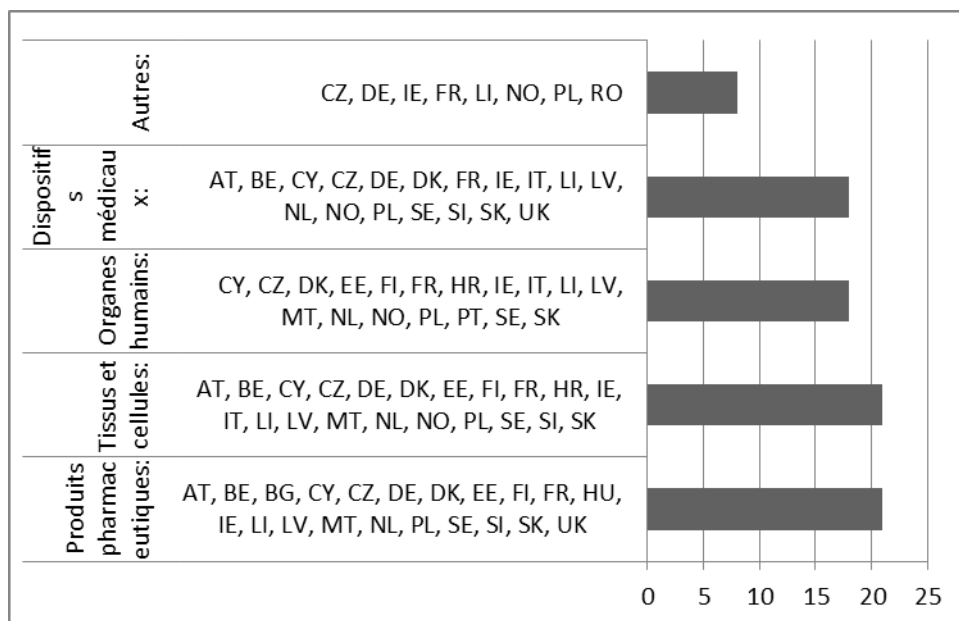
Globalement, l'application par les États membres de la législation de l'UE sur le sang est considérée comme adéquate et la législation a entraîné l'établissement d'un réseau d'autorités compétentes qui supervisent ce domaine par l'intermédiaire d'autorisations, d'inspections et de la vigilance qu'elles exercent. Toutefois, certaines difficultés d'interprétation, d'application et de respect de la législation ont été relevées, du fait, dans certains cas, des avancées technologiques et scientifiques réalisées depuis son adoption. Étant donné que la législation en question ne fournit pas de base pour une harmonisation totale et que les directives laissent aux États membres une certaine liberté d'action pour assurer leur application, les approches adoptées par les États membres en la matière présentent naturellement de nombreuses différences. Ces différences facilitent l'intégration des exigences dans la législation nationale, mais, dans certains cas, elles limitent l'acceptation réciproque des autorisations, ce qui a des conséquences sur les possibles mouvements transfrontaliers de sang et composants sanguins.

### **3.1. Désignation de la ou des autorités compétentes**

Tous les États membres ont nommé des autorités compétentes pour le sang. Dans la moitié des pays, une seule autorité est chargée de superviser l'ensemble du secteur du sang, tandis que dans les autres pays, les tâches sont réparties entre deux ou trois autorités (en fonction des missions à accomplir — p. ex. agrément/autorisation ou inspections/vigilance — ou encore de la répartition des tâches entre niveau fédéral et régional). Plusieurs États membres ont mentionné le rôle limité des autorités au niveau fédéral/national et souligné l'importance des tâches accomplies par/attribuées aux autorités compétentes régionales. Dans la grande majorité des États membres, les autorités chargées du sang sont également responsables de la supervision d'autres secteurs (p. ex. organes, tissus, cellules et/ou médicaments), ce qui peut présenter des avantages en termes d'efficacité et de cohérence.

---

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/docs/20150408\\_cc\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/20150408_cc_report_en.pdf);  
[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/docs/20150408\\_key\\_findings\\_cc\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/20150408_key_findings_cc_en.pdf)  
[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/eurobarometers/eb822\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/eurobarometers/eb822_en.htm)



Graphique 1: Domaines de compétences supplémentaires des autorités nationales compétentes pour le sang

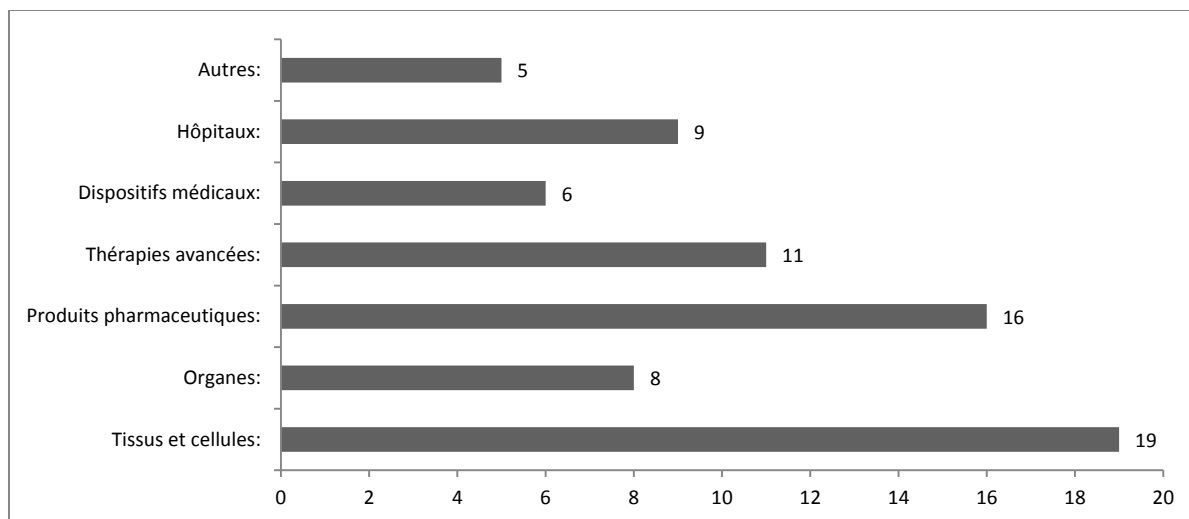
Même si plusieurs activités de supervision (autorisation, inspection, hémovigilance) sont réalisées par des autorités différentes, il est nécessaire d'assurer une bonne communication et une bonne coordination entre ces dernières. Pour faciliter la communication réglementaire entre les États membres et pour respecter les exigences de rapport annuel à la Commission, un contact national de coordination bien informé est essentiel, même lorsque les responsabilités des autorités compétentes sont partagées entre plusieurs organisations ou régions. Quelle que soit la structure organisationnelle, il est important que les autorités disposent des ressources appropriées pour mener à bien les missions qui leur sont confiées et assurer leur indépendance vis-à-vis des opérateurs économiques du secteur et d'autres influences.

### 3.2 Obligations des autorités compétentes pour le sang

Agrément, désignation, autorisation ou licence des établissements de transfusion sanguine. L'enquête relative à l'application a confirmé que cette responsabilité essentielle des autorités nationales compétentes était bien développée dans l'Union. Fin 2011, 1 363 établissements de transfusion sanguine étaient autorisés dans l'UE. Ces autorisations concernaient également 731 sites mobiles, 534 sites satellites et 253 centres de collecte de plasma.

Des différences en matière de durée et de conditions de renouvellement des autorisations individuelles existent entre les États membres. Certains États membres ont appelé à l'adoption de procédures d'autorisation communes plus nombreuses au sein de l'Union.

Mesures d'inspection et de contrôle. En 2012, 22 pays indiquaient avoir réalisé 760 inspections sur site. Par ailleurs, des inspections thématiques/ciblées, des inspections menées à la suite de réactions et incidents indésirables graves, ainsi que des évaluations documentaires sont organisées. Dans pratiquement tous les pays, les inspections des établissements de transfusion sanguine se chevauchent avec des inspections dans d'autres domaines.



Graphique 2: Chevauchement des programmes d'inspection

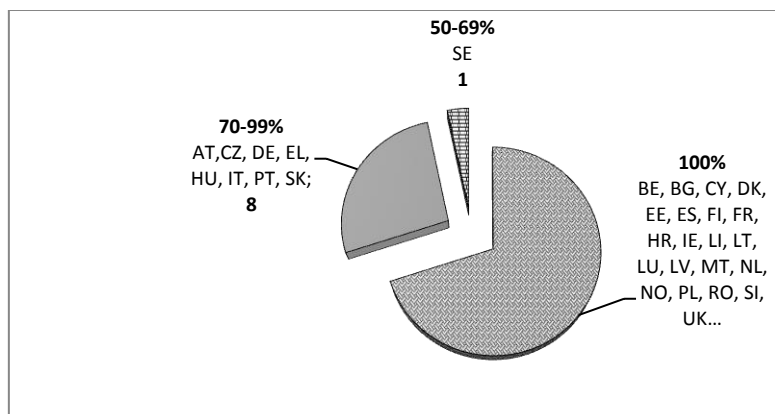
Même si, globalement, les États membres semblent appliquer correctement les dispositions concernant les inspections, certains ont rapporté des difficultés relatives aux dotations en personnel, ce qui fait obstacle au respect de l'intervalle de 2 ans requis entre les inspections. À la place, plusieurs États membres se sont déclarés intéressés par l'application d'un calendrier d'inspection définissant des priorités en fonction des risques.

L'organisation (documentaire ou sur site) et le résultat (classification et suivi des déficiences) des inspections sont relativement divers selon les États membres. L'approche en matière d'inspection varie également de manière significative quand il s'agit de sites mobiles et satellites, de banques de sang hospitalières, de centres de collecte de plasma ou de possibles intervenants de pays tiers.

Les niveaux de formation et d'autonomie des inspecteurs ont été régulièrement commentés dans les réponses à l'enquête sur l'application de la directive. Les projets internationaux au niveau de l'UE, ainsi que ceux organisés par le Conseil de l'Europe, sont clairement appréciés par la plupart des autorités nationales compétentes qui les considèrent comme un moyen de les aider à maintenir un niveau de savoir-faire et de formation adéquat de leurs inspecteurs et d'assurer un niveau de vérification de la conformité uniforme au sein de l'UE.

Traçabilité. Tous les pays ou presque ont indiqué qu'ils avaient mis en place un système d'identification des donneurs, la plupart du temps au niveau national. Tous les États membres ont indiqué que les mêmes règles de traçabilité s'appliquent aux établissements de transfusion sanguine et aux banques de sang hospitalières, ce qui permet de suivre le sang et les composants sanguins du donneur jusqu'au receveur, et inversement.

Notification des réactions et incidents indésirables graves. Tous les États membres, à l'exception de la Hongrie, ont indiqué avoir mis en place un système de notification des réactions et incidents indésirables graves basé, dans la majorité des cas, sur les conseils pratiques développés en coopération avec les États membres pour l'élaboration du rapport annuel en ligne des réactions et incidents indésirables graves. Vingt et un États membres ont désigné des responsables spécifiquement chargés de la vigilance. Toutefois, dans un tiers des pays, les autorités compétentes pour le sang ne croient pas que tous les établissements de sang rapportent les réactions et incidents indésirables graves.



Graphique 3: Pourcentage d'établissements de sang effectuant un rapport/pays

Bien que tous les pays indiquent disposer de procédures de rappel, 14 seulement ont indiqué avoir procédé à des rappels (1 867 au total). Des informations sur la santé du donneur, communiquées après le don, sont l'une des raisons couramment avancées pour expliquer lesdits rappels. Bien qu'il n'existe pas d'obligation en la matière, les deux tiers des pays ont mis en place des systèmes d'auto-exclusion des donneurs. La plupart des pays procèdent à des analyses des causes profondes pour comprendre les raisons des réactions et incidents indésirables graves. Ils se disent néanmoins intéressés pour approfondir cette approche, notamment pour que les professionnels et établissements hospitaliers locaux soient impliqués dans lesdites analyses. Il semble que l'interconnexion avec les autres systèmes de vigilance en matière de santé soit satisfaisante, notamment dans le domaine des dispositifs médicaux et des maladies transmissibles. Ces deux domaines sont souvent à l'origine d'alertes générales dans le secteur du sang, comme cela a pu être constaté depuis le lancement du système d'alerte rapide pour le sang grâce auquel un certain nombre d'alertes, relatives à des risques émergents de maladie touchant la sélection ou le test des donneurs de sang et à des défauts de dispositifs médicaux importants en matière de collecte ou de traitement du sang, ont été partagés par les autorités nationales compétentes pour le sang. Les autorités interagissent efficacement avec le système d'alerte rapide pour le sang, même si beaucoup mentionnent le besoin d'améliorer la communication des informations aux établissements de transfusion sanguine locaux, ce qui doit être réalisé au niveau national. La clarification des règles opérationnelles de notification des réactions et incidents indésirables graves au niveau de l'UE serait perçue comme utile par les experts en hémovigilance des États membres.

Même si la définition de la réaction indésirable grave de l'article 3 de la directive 2002/98/CE accorde une importance équivalente aux réactions indésirables graves des donneurs comme des receveurs, les exigences actuelles mentionnent uniquement la notification des réactions indésirables graves des receveurs. Néanmoins, la notification volontaire de réactions indésirables graves des donneurs est en augmentation, ce qui suggère que les États membres s'intéressent de plus en plus à la protection des donneurs vivants.

Importation et exportation. Le sang total et les composants sanguins tels que les plaquettes et les globules rouges ont une durée de vie limitée et font rarement l'objet d'échanges entre États membres, à l'exception de rares situations humanitaires ou d'urgence. Le plasma et ses dérivés peuvent avoir une durée de vie plus longue et, comme il n'existe de centres de fractionnement que dans douze États membres, le plasma (la matière première) et les dérivés du plasma (le produit final) font fréquemment l'objet d'échanges transfrontaliers, au sein de l'UE et avec des pays tiers (hors UE).

Contrairement aux composants du sang pour les transfusions, la demande de dérivés du plasma ne cesse d'augmenter (d'environ 6 % par an) ce qui génère également des flux d'importation en provenance de pays tiers à destination de l'UE.

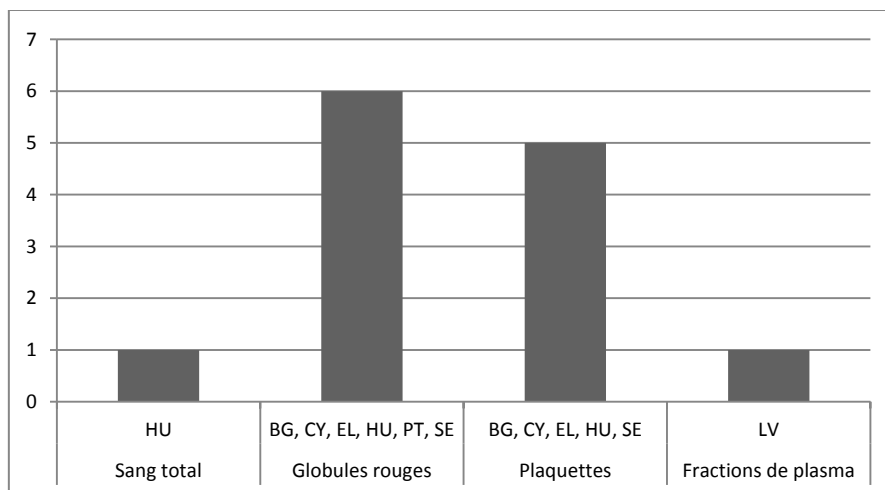
La majorité des États membres ont des règles qui autorisent et contrôlent l'importation de sang et de composants du sang pour les transfusions, mais seulement la moitié environ disposent de ce type de règles concernant le plasma destiné au fractionnement. Lesdites règles incluent des normes de vérification de conditions de sécurité et de qualité équivalentes, qui, dans la moitié des États membres, vont plus loin que les exigences de la législation de l'UE sur le sang, en ajoutant par exemple l'obligation d'utiliser les tests d'acide nucléique (TAN) les plus sensibles disponibles en tant que tests de routine pour le dépistage de l'hépatite et du VIH.

Souvent, les règles nationales d'exportation limitent ou soumettent à conditions l'exportation de sang et de composants du sang (uniquement en situation d'urgence, par exemple), ce que beaucoup de pays considèrent comme faisant partie de leur politique nationale pour assurer l'autosuffisance (voir ci-après). Les règles d'exportation de plasma pour fractionnement sont généralement moins restrictives, même s'il a été rapporté que la pratique d'exportation de plasma concerne un contrat de fractionnement de dérivés utilisés ensuite uniquement pour les patients dans le pays de collecte. Bien que les rapports de plusieurs pays comportent des données sur les volumes importés, il est difficile de tirer des conclusions sur les volumes d'exportation et d'importation en l'absence d'un système de collecte de données harmonisé. En outre, la distinction entre importation/exportation en provenance/à destination de pays tiers et la distribution à partir/vers d'autres États membres n'est pas uniformément appliquée.

Protection des données et confidentialité. Aucun problème n'a été rapporté concernant la mise en œuvre des dispositions relatives à la protection des données.

#### **4. Pénuries, excédents et autosuffisance**

L'enquête sur les dons volontaires et non rémunérés comportait des questions sur l'équilibre entre l'offre et la demande, ainsi que sur les mesures prises pour parvenir à l'autosuffisance. Ce sujet est étroitement lié à la promotion et au succès du principe du don volontaire et non rémunéré, comme souligné au considérant 23 de la directive 2002/98/CE. Dans le cadre de cette enquête, huit pays ont signalé des pénuries régulières d'un ou plusieurs composants sanguins. Ces pénuries se produisent souvent pendant l'été/les vacances, alors que le nombre de donneurs est réduit et que le risque épidémiologique accru, comme pour le virus du Nil occidental, peut temporairement limiter le nombre de donneurs éligibles. Le vieillissement de la population de l'UE pourrait aggraver les difficultés d'approvisionnement, entraînant à la fois un accroissement de la demande et une réduction du nombre de donneurs admissibles. D'autres difficultés liées au principe de suffisance (ou d'autosuffisance) sont abordées ci-après.



Graphique 4: Pays faisant état de pénuries régulières

Un nombre limité de pays indiquent disposer d'excédents pour certains composants sanguins, ce qui indique une possibilité d'accords transfrontaliers. Une autorité nationale compétente a pris les devants en développant une telle initiative dans le cadre du réseau des autorités nationales compétentes.

Sept pays ne récupèrent pas tout le plasma des dons de sang total à des fins de fractionnement de ce plasma en dérivés. Le Royaume-Uni et l'Irlande appliquent cette politique dans le cadre de leur stratégie d'atténuation du risque de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob. D'autres États membres ont indiqué négocier des accords de fractionnement, et un pays a mentionné avoir des difficultés à trouver un partenaire pour réaliser ce fractionnement.

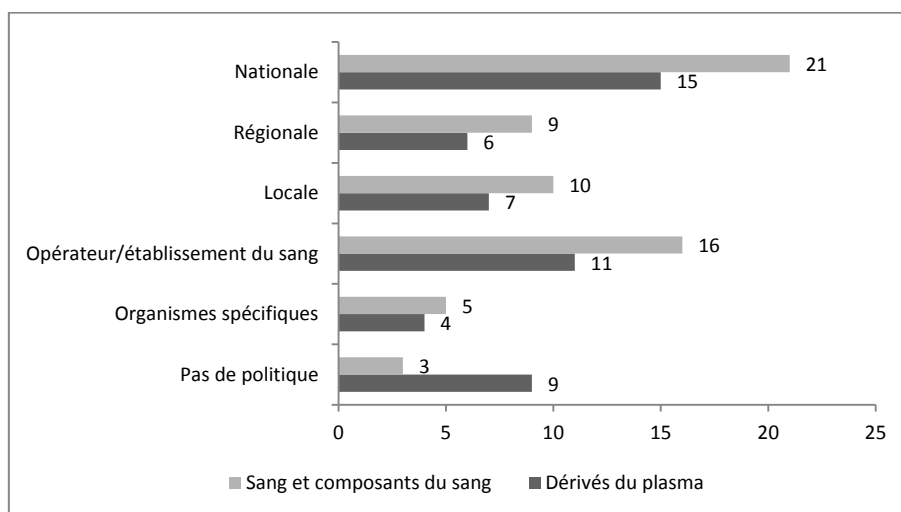
Afin de remédier aux pénuries, les pays peuvent mettre en place des politiques visant à accroître leur approvisionnement et à en optimiser l'usage. Dans presque tous les pays, les activités de promotion du don sont les principales mesures prises pour accroître l'approvisionnement. Les plus courantes sont les campagnes de sensibilisation de groupes de donateurs spécifiques, comme les étudiants, ou des événements tels que la Journée mondiale du donneur de sang (le 14 juin) ou encore, la Journée de la thalassémie (le 8 mai, en Grèce et à Chypre). Plusieurs pays ont indiqué soutenir financièrement les établissements de transfusion sanguine et les acteurs locaux pour l'organisation desdites activités de promotion (même si le soutien financier dans ces pays concerne également la collecte, le traitement, le stockage et la distribution). Le débat sur une possible indemnisation et des incitations pour les donateurs joue un rôle important dans la gestion de l'approvisionnement (voir ci-après).

Pour gérer la demande et l'offre de sang et de composants sanguins, presque tous les pays ont mis en place des politiques combinant prévisions annuelles et surveillance hebdomadaire. Ces politiques impliquent des intervenants à différents niveaux, ainsi que les autorités nationales compétentes et les médecins locaux. Afin d'impliquer ces acteurs locaux, les pays mentionnent le recours aux audits et programmes tels que la mise en place d'une gestion du sang des patients (pour laquelle une étude sous appel d'offre est en cours dans le cadre du troisième programme de santé publique de l'Union). Le contrat de service vise à développer les bonnes pratiques, ce qui pourrait permettre d'obtenir une réduction significative de la demande de sang pour de nombreux traitements.

Une majorité de pays indiquent également avoir mis en œuvre des politiques d'optimisation de l'utilisation clinique des dérivés du plasma, certains ayant même défini des stratégies de priorité nationales permettant d'assurer l'approvisionnement des groupes de patients fortement



dépendants de ces produits pour leur traitement. Certains États membres seraient favorables à un échange de bonnes pratiques à ce sujet.



Graphique 5: Définition de politiques permettant d'assurer l'utilisation efficace du sang, des composants sanguins et des dérivés du plasma

L'augmentation globale de l'utilisation des dérivés du plasma, notamment de l'immunoglobuline intraveineuse, requiert un nombre croissant de dons. De nombreux pays dépendent largement d'un seul fournisseur (public ou privé) pour leur approvisionnement en dérivés du plasma. Les fournisseurs publics nationaux prédominent dans une minorité de pays de l'Union. Un petit nombre de sociétés internationales fournissent la majorité des pays.

Mouvements transfrontaliers de donneurs. Cinq pays ont indiqué bénéficier de dons de donneurs étrangers, tandis que six autres déclaraient que certains de leurs citoyens se rendaient à l'étranger pour effectuer des dons. Même si deux de ces six pays font également état de pénuries régulières au niveau national, les informations fournies n'étaient pas suffisantes pour établir un lien de cause à effet entre ces pénuries et les mouvements transfrontaliers des donneurs. La situation décrite semble incomplète et certaines incohérences persistent entre les informations fournies par les pays dont les citoyens voyagent pour donner et ceux qui profitent des dons de personnes venant d'un autre État membre. Même si les dons transfrontaliers semblent pour la plupart provenir d'initiatives individuelles, la Hongrie et la Slovaquie ont indiqué qu'elles organisaient le transport de leurs citoyens jusqu'en Autriche pour effectuer des dons de plasma.

Les points de vue varient quant à savoir si ces dons transfrontaliers sont souhaitables. Dix pays ont déclaré encourager les dons de volontaires étrangers en fournissant aux donneurs des questionnaires en différentes langues. Seize ont indiqué qu'ils décourageaient ce type de dons en exigeant des donneurs une pièce d'identité ou une preuve de résidence locale.

Les donneurs de remplacement, c'est-à-dire, les donneurs encouragés à faire un don pour remplacer ceux utilisés pour un membre de leur famille ou de leur entourage, sont considérés par cinq pays comme un facteur important pour maintenir l'approvisionnement. Les politiques à l'égard de ce type de dons varient: parfois interdits, ils peuvent également être considérés comme une opportunité de contribuer à l'autosuffisance nationale en les convertissant en dons réguliers. Du point de vue de l'Union, la question qui se pose est de savoir si le sang collecté auprès de ces donneurs présente un profil de qualité et de sécurité différent (voir ci-après).

## 5. Don volontaire et non rémunéré

La manière dont les États membres de l'UE ont mis en œuvre le principe de dons volontaires et non rémunérés est difficile à évaluer de manière exhaustive. Le principe de dons volontaires et non rémunérés est un facteur qui est non seulement éthique par nature, mais qui peut contribuer à renforcer les normes de sécurité et, ainsi, la protection de la santé humaine. Dans un système autorisant la rémunération des donneurs, certains individus pourraient trouver l'enjeu financier tellement important qu'ils pourraient être amenés à dissimuler certaines informations médicales et/ou comportementales pertinentes. Des dépistages et tests supplémentaires peuvent réduire la possibilité d'une transmission du donneur au receveur, mais ils ne pourront pas complètement l'éliminer. Les informations fournies par le donneur contribuent donc à une évaluation précise de tous les risques associés à la transfusion de sang ou de composants sanguins et à l'application clinique des dérivés du plasma.

Bien que la grande majorité des pays ayant répondu (26) aient indiqué que le principe du don volontaire et non rémunéré était obligatoire au niveau national, leur législation fait souvent référence à un «encouragement» ou une «forte recommandation».

L'application pratique du principe du don volontaire et non rémunéré varie au sein de l'Union. Dix-sept États membres ont indiqué disposer d'un système de sanctions punissant différentes situations telles que la réalisation de gains financiers ou la collecte de dons sans le consentement des donneurs. D'après les rapports des États membres, aucune de ces sanctions n'a encore jamais été appliquée. La plupart des pays disposent de mesures de soutien supplémentaires, principalement axées sur la promotion du don volontaire et non rémunéré ou sur la définition d'indemnisation et d'incitation (voir ci-après). L'UE dépend sensiblement de l'importation de plasma pour la fabrication de médicaments dérivés du plasma, principalement des États-Unis. Dans ce contexte, il est difficile pour les États membres d'appliquer une exigence d'importation exclusive de plasma issu de donneurs volontaires et non rémunérés.

Il est courant d'offrir des rafraîchissements aux donneurs (27 pays), ainsi que de petits souvenirs comme des badges, des stylos, des serviettes, des tee-shirts ou des tasses (24 pays). Dans près de la moitié des États membres, les frais de déplacement sont remboursés aux donneurs qui peuvent également prendre un congé, dans le secteur public comme dans le secteur privé. Dans certains États membres, les donneurs reçoivent un montant fixe qui n'est pas directement lié aux frais réellement engagés.

Il existe une hétérogénéité considérable au sein de l'UE, certaines pratiques considérées comme une indemnisation dans un pays pouvant être perçues comme incitatives dans un autre. Aux fins de l'enquête, le terme «indemnisation» a été défini comme «une réparation strictement limitée à compenser les frais et désagréments associés au don» et le terme «incitation» comme «un encouragement ou un stimulus pour le don en vue d'obtenir un gain financier ou un avantage comparable», mais, même avec ces définitions (non contraignantes), les États membres sont parvenus à des classifications différentes. Les différences de pouvoir d'achat entre les États membres peuvent être un facteur expliquant les points de vue divergents sur ce qui constitue ou pas une incitation au don.

Les valeurs maximales déclarées pour les indemnisations et les incitations sont d'environ 25-30 euros par don, tandis que celles des rafraîchissements et petits souvenirs se situent entre 1 et 10 euros par don. Le remboursement des frais de déplacement peut couvrir les frais réels ou être de nature forfaitaire. Le temps de congé varie de moins d'une demi-journée jusqu'à deux jours. Certains pays prévoient une compensation de la perte de revenus dans certaines circonstances (p. ex., un État membre la prévoit pour les dons de plasma par aphérèse).

Moins de la moitié des pays ont déclaré disposer de principes directeurs nationaux pour définir quelle forme d'indemnisation ou autre pratique est autorisée et dans quelles circonstances. Dans la moitié des pays, les établissements de transfusion sanguine déterminent

la valeur des indemnités et incitations ou participent à sa détermination, tandis que dans un tiers des pays, les autorités nationales compétentes pour le sang y sont associées.

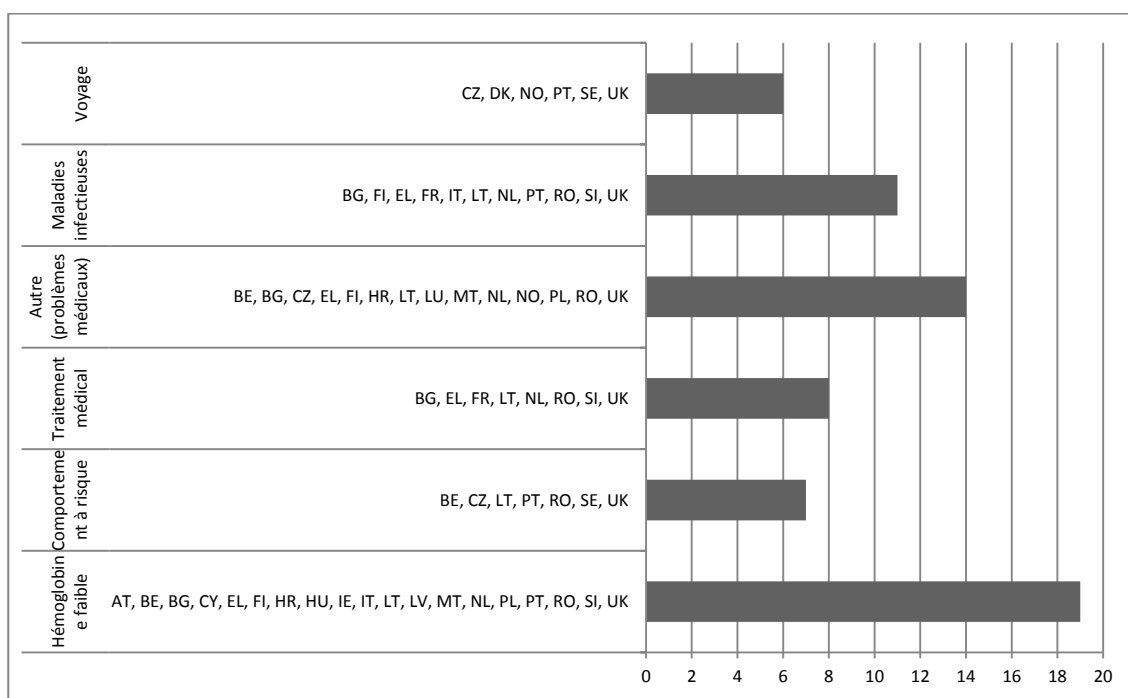
Dans l'enquête Eurobaromètre sur les dons de sang, de tissus et de cellules<sup>9</sup>, seuls 12 % des citoyens de l'Union déclaraient penser qu'une indemnité supérieure aux coûts associés au don était acceptable dans le cadre d'un don de sang ou de plasma. À l'inverse, 47-48 % considéraient qu'une offre de rafraîchissement, de test sanguin ou de bilan médical gratuit était acceptable.

## 6. Qualité et sécurité du sang et des composants sanguins

La sécurité et la qualité du sang fourni est une question importante pour les citoyens de l'UE, 56 % des personnes interrogées dans le cadre de l'enquête Eurobaromètre sur les dons de sang, de tissus et de cellules citant le risque de contracter une maladie comme une préoccupation majeure au moment d'accepter les substances données.

La sécurité et la qualité du sang dépendent de la mise en œuvre d'une combinaison de trois éléments fondamentaux: sélection des donneurs en fonction de critères d'exclusion, test des donneurs et, si possible, techniques d'inactivation des agents pathogènes. La combinaison de ces trois éléments, lorsqu'elle est possible, est probablement le moyen le plus efficace de réduire au minimum les risques.

Sélection des donneurs admissibles. Les principales causes entraînant l'exclusion des candidats au don rapportées par les États membres étaient un taux d'hémoglobine faible (mettant en danger la santé du donneur), le risque de transmission de maladies infectieuses, les comportements (sexuels) à risque, les voyages, les traitements médicaux et autres raisons médicales (mettant en danger la santé du receveur).



Graphique 6: Principales causes d'exclusion/pays

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/eurobarometers/eb822\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/eurobarometers/eb822_en.htm)

En 2013, plusieurs pays ont fourni des indications sur la faisabilité/pertinence d'exclure des donneurs sur la base de comportements sexuels à risques et près des deux tiers des pays déclarent disposer de principes directeurs nationaux en la matière. Les relations sexuelles entre deux hommes constituent le critère d'exclusion pour risque sexuel le plus couramment rapporté, du fait de l'incidence supérieure d'infections comme le VIH au sein de cette population. Depuis que cette enquête a été menée, des changements dans les politiques nationales ont été indiqués par certains pays lors des réunions semestrielles avec les autorités compétentes; la tendance est au passage d'une exclusion permanente à une exclusion temporaire (généralement de 12 mois) en cas de relations sexuelles d'un homme avec un autre.

Les pays relèvent l'augmentation de l'âge maximal des donneurs comme l'une des initiatives les plus prometteuses pour améliorer l'approvisionnement en sang et composants sanguins. Les autres critères d'admissibilité sur lesquels plusieurs pays aimeraient engager des réflexions concernent les antécédents de malignité, les comportements à risque et les niveaux d'hémoglobine des donneurs. Globalement, les États membres ont exprimé de l'intérêt pour une augmentation des niveaux de protection des donneurs et pour le fait de disposer d'une vue d'ensemble des critères d'admissibilité nationaux supplémentaires, afin d'améliorer la transparence et la confiance mutuelle dans les échanges.

Technologies de test et d'inactivation. La législation de l'UE définit le test sérologique minimal pour le virus d'immunodéficience humaine (VIH) 1/2, l'hépatite B et l'hépatite C à réaliser pour tout don de sang total et toute aphérèse. Dans tous les États membres, ces tests sont réalisés par des laboratoires agréés. Les États membres peuvent ajouter des tests de composants spécifiques ou en cas de situations épidémiologiques particulières. D'après leurs déclarations, ils réalisent des tests supplémentaires pour la syphilis, le paludisme, l'hépatite A, l'hépatite E et le parvovirus B19. Environ les deux tiers des pays mentionnent que les établissements de transfusion sanguine appliquent également des tests d'acide nucléique (TAN) plus sensibles, ainsi que des tests sérologiques, même si plusieurs pays ont soulevé des questions en ce qui concerne le rapport coût/bénéfice de ces techniques de tests relativement coûteuses. Aucun test supplémentaire n'a été rapporté pour la collecte de plasma par rapport aux dons de sang total.

Seize pays déclarent utiliser des technologies d'inactivation des agents pathogènes. Les techniques d'inactivation sont principalement utilisées pour le plasma, même si l'inactivation des agents pathogènes des plaquettes est probablement amenée à devenir plus courante.

Dans leurs réponses à l'enquête sur l'application de la directive, plusieurs pays ont suggéré de rendre le test de la syphilis obligatoire au niveau de l'Union, tandis que d'autres ont avancé l'idée de rendre obligatoire le test TAN pour le VIH et l'hépatite, malgré les réserves émises par d'autres pays. Les États membres soulignent également le besoin d'une bonne validation des technologies de test et d'inactivation des agents pathogènes, afin de parvenir à un niveau efficace de sécurité et de qualité. Certains pays pensent également qu'il serait bénéfique de renforcer la centralisation des résultats de tests de laboratoires au niveau de l'UE, afin de faciliter l'étalonnage par rapport aux taux moyens de positivité de l'UE.

Chaque changement de politique en matière d'exclusion, de test ou d'inactivation des agents pathogènes a une incidence possible non seulement sur la sécurité et sur la qualité, mais également sur l'économie et le volume des dons et de l'approvisionnement. Le rôle d'une évaluation commune par l'ECDC et la Commission a été reconnu dans ce contexte, par exemple dans le cadre du développement d'un plan de préparation permettant d'aider les établissements de transfusion sanguine à faire face aux épidémies saisonnières de virus du Nil occidental dans certains pays du sud de l'UE.

## **7. Soutien de l'application des directives sur le sang**

La Commission européenne soutient l'application de la législation par les États membres en encourageant la participation active des autorités nationales compétentes à une série d'actions qui vont des réunions semestrielles d'experts aux projets financés par l'Union.

Les réunions régulières du sous-groupe d'experts sur le sang et les composants du sang (qui fait partie du groupe d'experts des autorités compétentes sur les substances d'origine humaine - CASoHO E01718) permettent de partager les bonnes pratiques et de clarifier les difficultés communes rencontrées au niveau national et au niveau de l'UE.

Depuis 2003, un certain nombre de projets ont été financés dans le cadre des programmes pluriannuels d'action de l'Union dans le domaine de la santé, traitant du sang et de ses composants. Des projets tels que EUBIS, CATIE, DOMAINE, Optimal Blood Use, EU-Q-Blood-SOP et l'action commune permanente VISTART apportent un soutien solide aux États membres dans leurs efforts d'application des exigences des directives sur le sang. Ces actions ont permis des améliorations dans des domaines d'intérêt commun tels que la gestion de la qualité, l'inspection et la sélection des donneurs. Elles ont également donné lieu à des formations destinées aux autorités compétentes des États membres et à leurs inspecteurs.

En ce qui concerne le risque de transmission de maladies transmissibles par l'intermédiaire du sang et de ses composants, la collaboration avec l'ECDC s'est révélée extrêmement précieuse. Outre la fourniture de mises à jour régulières au cours des réunions semestrielles du sous-groupe d'experts sur le sang sur la situation épidémiologique concernée par le secteur du sang, le développement d'évaluations des risques (p. ex. pour le HTLV, le paludisme, la dengue et le chikungunya) et les plans de préparation (p. ex. pour les épidémies de VNO) constituent une contribution importante aux politiques et prises de décision dans ce domaine, au niveau national comme au niveau de l'Union.

Enfin, la Commission a développé, en étroite collaboration avec les États membres, une plateforme d'alerte rapide pour le sang, qui facilite les communications basées sur le Web entre les États membres en cas d'alerte dans ce domaine dans deux États membres ou plus.

## **8. Conclusion**

En conclusion, le présent rapport révèle globalement un niveau d'application satisfaisant des exigences actuelles de qualité et de sécurité de la législation de l'UE sur le sang. Des progrès significatifs ont été accomplis dans de nombreux domaines, souvent grâce au soutien actif de projets financés par la Commission et d'autres initiatives.

Toutefois, le rapport signale certaines lacunes et difficultés liées à l'application et au respect des dispositions existantes (p. ex. définitions, dispositions sur la sécurité des donneurs, cadre d'inspections), dont certaines sont dues aux approches différentes adoptées par les États membres et d'autres aux avancées technologiques et à l'évolution des risques observées depuis l'adoption de la législation. La Commission effectuera avec les États membres un suivi étroit, afin de traiter les situations dans lesquelles la législation pourrait ne pas avoir été totalement ou correctement mise en œuvre.

L'enquête sur le principe du don volontaire et non rémunéré de la Commission montre que les États membres respectent globalement l'article 20 de la directive 2002/98/CE qui exige d'eux qu'ils prennent les mesures nécessaires pour encourager les dons volontaires et non

rémunérés. Toutefois, la perception par les États membres de ce qui constitue une indemnisation ou une incitation varie.

Les lacunes et les difficultés relevées suggèrent qu'une évaluation supplémentaire et approfondie pourrait s'avérer utile. La Commission va étudier la nécessité d'une évaluation afin d'estimer la pertinence, l'efficacité, la cohérence et la valeur ajoutée pour l'UE de la directive 2002/98/CE et de ses directives d'application.