



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 17.11.1997
COM(97) 605 final

97/0315 (CNS)

PROPOSITION DE
RECOMMANDATION DU CONSEIL
concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de
plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang
dans la Communauté européenne

(présentée par la Commission)

Exposé des motifs

1. INTRODUCTION

1. La persistance des préoccupations relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité du sang et des produits sanguins dans la Communauté européenne a incité la Commission européenne à recommander, dans sa communication de décembre 1994¹, l'élaboration d'une stratégie communautaire du sang visant à renforcer la confiance dans la sécurité de la filière transfusionnelle et à promouvoir l'autosuffisance de la Communauté. Dans sa résolution de juin 1995², le Conseil a invité la Commission à poursuivre ses efforts pour définir une telle stratégie, sur la base des activités qu'il avait proposées. En novembre 1996, la résolution du Conseil sur une stratégie visant la sécurité du sang et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne³ a affiné les éléments constitutifs de la stratégie en préconisant une approche coordonnée de la sécurité du sang et des produits sanguins et en invitant la Commission à présenter d'urgence des propositions, sur la base des conclusions et des recommandations d'un colloque sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang qui s'est tenu à Adare, en Irlande⁴. Répondant à cette invitation, la Commission s'est efforcée de faire progresser l'élaboration de cette stratégie et s'est concentrée, dans un premier temps, sur la nécessité de prescriptions communes concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et les tests pratiqués sur leurs dons. Ces prescriptions peuvent contribuer notablement à assurer la qualité et la sécurité du sang et du plasma nécessaires, à rétablir la confiance des citoyens de la Communauté dans le système de transfusion sanguine et à renforcer les efforts permanents en vue d'obtenir l'autosuffisance communautaire par des dons volontaires non rémunérés.

2. LA FILIÈRE TRANSFUSIONNELLE

2. La filière transfusionnelle comprend un nombre important d'activités complexes et liées entre elles. Entrent notamment en jeu la volonté de l'individu de donner du sang ou du plasma à des fins thérapeutiques, les précautions minutieuses prises tant dans la préparation des composants sanguins labiles (globules rouges, globules blancs, plaquettes et plasma) que de dérivés stables préparés industriellement (par exemple albumine, concentrés de facteur de coagulation, inhibiteurs de protéase et immunoglobulines) ainsi que l'administration de l'un de ces produits à un patient et son suivi. Chacune de ces étapes exige une attention méticuleuse en matière de sécurité.
3. L'un des maillons les plus cruciaux de cette filière est cependant constitué par les prescriptions qui se rapportent à l'acceptation d'un individu en tant que donneur de sang ou de plasma et aux tests pratiqués sur les dons de sang ou de plasma pour déceler les maladies infectieuses. Comme la Commission l'a indiqué dans sa communication de 1994, le processus de sélection des donneurs diffère dans la

¹ Communication de la Commission sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne, COM(94) 652 final du 21.12.1994

² JO n° C 164 du 30.6.1995, p. 1.

³ JO n° C 374 du 11.12.1996, p. 1.

⁴ Ministère de la Santé, Irlande, Conclusions et recommandations du Colloque sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang: un programme pour la Communauté européenne, Adare, comté de Limerick, Irlande, 4-6 septembre 1996

Communauté et "il serait utile d'aboutir à un accord sur les règles et les procédures de sélection des donneurs à appliquer dans l'ensemble de la Communauté, y compris pour les nouveaux donneurs et les donneurs réguliers ainsi que pour les donneurs de sang total, de composants cellulaires et de plasma". Elle a également mentionné les différences de prescriptions en matière de tests qui existent dans la Communauté et entravent le transfert de sang et la libre circulation des produits sanguins ainsi que la réalisation de l'objectif d'autosuffisance pour le sang et le plasma utilisés comme matières premières pour la préparation de médicaments. Ces variations entre États membres de la Communauté européenne contribuent à un manque de confiance non seulement de la part des patients mais aussi des établissements de transfusion eux-mêmes.

4. La sélection des donneurs et les tests de dépistage sur les dons étaient au nombre des thèmes débattus au colloque d'Adare par les experts des États membres, qui ont recommandé, entre autres, que les lignes directrices existantes concernant la sélection des donneurs soient examinées "en vue d'introduire des propositions de critères communs à utiliser dans la Communauté européenne" et qu'un "ensemble minimal de tests de dépistage soit appliqué dans tous les États membres pour tester le sang total et les composants destinés à la transfusion, ainsi que le plasma destiné au fractionnement". En outre, ils ont souligné la nécessité de critères au niveau communautaire concernant l'identification des donneurs ainsi que la détermination des éléments essentiels et des comportements à risque qui devraient être identifiés par un questionnaire de sélection des donneurs.
5. Afin de jeter les bases de critères communs, la Commission a réalisé au début de 1997 une enquête sur les réglementations et pratiques actuelles dans les États membres concernant la sélection des donneurs et le dépistage pratiqué sur leurs dons. Cette enquête portait sur les dispositions légales actuelles dans les États membres et les lignes directrices du Conseil de l'Europe et de l'Organisation mondiale de la santé, sur les critères de sélection des donneurs de sang total et de plasma, sur les éléments couverts par le questionnaire à remplir par les donneurs et par l'examen médical, sur les raisons essentielles d'exclusion de donneurs pour la sécurité des receveurs, sur les tests de dépistage actuels requis pour les dons individuels de sang total et la plasmaphérèse, ainsi que sur l'interprétation d'une réaction lors d'un test de dépistage initial portant sur des agents infectieux (par ex. VIH, VHB, VHC, syphilis), en relation avec l'utilisation clinique du don. Les résultats de l'enquête, qui ont été examinés lors d'une réunion d'experts nationaux en juin 1987, et les débats lors de cette réunion elle-même ont clairement reflété des différences dans les réglementations et les pratiques des États membres. Les résultats de l'enquête sont présentés dans un document de travail des services de la Commission intitulé: "L'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur leurs dons: une enquête réalisée en 1997 sur les réglementations et les pratiques dans les États membres de la Communauté européenne".

3. PRESCRIPTIONS ACTUELLES ET PROPOSITIONS

6. La directive 89/381/CEE⁵ a étendu le champ d'application de la législation pharmaceutique aux prescriptions de qualité, de sécurité et d'efficacité relatives aux

⁵ JO n° L 181 du 28.6.1989, p. 44.

médicaments à base de sang et de plasma préparés industriellement mais en excluant spécifiquement le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine. Parmi les mesures que doivent prendre les États membres pour éviter la transmission de maladies infectieuses par le sang et le plasma utilisés comme matière première pour la fabrication des médicaments et qui sont couvertes par les modifications prévues à l'article 6 de cette directive à apporter aux exigences relatives aux essais, l'article 3 mentionne l'application des monographies de la pharmacopée européenne et les recommandations du Conseil de l'Europe et de l'Organisation mondiale de la santé, notamment en matière de sélection et de contrôle des donneurs de sang et de plasma. La directive ne prévoit pas l'adaptation aux exigences recommandées ou publiées en matière de sélection des donneurs qui seraient apparues après son adoption en 1989, ni au progrès scientifique et technique. En outre, étant donné que l'article 1, paragraphe 2, de la directive exclut spécifiquement le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine de son champ d'application, des difficultés peuvent surgir dans la pratique lorsque la destination finale du don n'est pas connue.

7. La décision 94/358/CE du Conseil⁶ a accepté au nom de la Communauté européenne la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne visant à harmoniser les spécifications de qualité des principes actifs et des excipients afin de faciliter la libre circulation des médicaments dans les pays parties à la pharmacopée. Cette harmonisation simplifie les exigences d'essais pharmaceutiques et biologiques relatives aux autorisations de mise sur le marché. La monographie de la pharmacopée européenne sur le plasma humain destiné au fractionnement fait seulement référence aux recommandations du Conseil de l'Europe concernant la sélection des donneurs, qui ne sont donc pas contraignantes.
8. La directive 95/46/CE du Conseil⁷ porte sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et sur la libre circulation de ces données. Cette directive exige que certaines données sensibles, en particulier celles concernant la santé de l'individu, soient soumises à une protection renforcée. Elle ne couvre que les données personnelles et non celles rendues anonymes en sorte que la personne n'est plus identifiable. Le traitement des données médicales est interdit, à moins que la personne concernée donne son consentement explicite. Cette interdiction ne s'applique pas, cependant, si le traitement des données est nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements ou de la gestion de services de santé et que le traitement de ces données est effectué par un praticien de la santé soumis à l'obligation de secret professionnel.
9. Au niveau des États membres, l'enquête de la Commission a mis en lumière les divergences importantes qui existent dans les dispositions légales concernant la sélection des donneurs et les tests pratiqués sur leurs dons. Celles-ci comprennent des législations complètes et détaillées récentes, des réglementations datant de 1980 et des lignes directrices nationales non contraignantes. Ces divergences entravent le transfert de sang (et de plasma) et la libre circulation des produits sanguins et plasmatiques, empêchant ainsi la réalisation de l'autosuffisance communautaire.

⁶ JO n° L 158 du 25.6.1994, p. 70.

⁷ JO n° L 281 du 23.11.1995, p. 31.

10. Par conséquent, afin de contribuer à assurer un niveau élevé de protection de la santé des citoyens de la Communauté et à réaliser l'autosuffisance en sang et en plasma par des dons volontaires non rémunérés, et au vu des divergences tant dans les législations que dans les pratiques des États membres, la Commission estime impératif que des prescriptions communes soient introduites par tous les États membres, sur la base de recommandations convenues. Celles-ci devraient être basées sur les résultats de son enquête et sur les données scientifiques les plus récentes concernant la détermination de l'admissibilité des donneurs et le dépistage pratiqué sur leurs dons. Comme l'indique un rapport récent du groupe de travail national suédois sur l'autosuffisance en sang⁸, "de nombreux citoyens européens ne se fient pas à la qualité et à la sécurité des produits sanguins provenant d'autres pays que le leur. Seule la mise en oeuvre de normes communes nous permettra de renforcer la confiance entre les États membres de la Communauté, de faciliter la libre circulation du sang et des produits sanguins et d'atteindre l'objectif d'autosuffisance communautaire". Ces prescriptions doivent, conformément à l'article 129 du traité CE, être basées sur des recommandations du Conseil, qui viseraient à promouvoir de bonnes pratiques et à assurer la cohérence dans l'ensemble de la Communauté, sans être disproportionnées par rapport aux objectifs généraux poursuivis, à savoir la sécurité et l'autosuffisance en matière de sang et de plasma dans la Communauté et la protection de la santé des donneurs. À cette fin, les recommandations proposées devraient porter sur l'admissibilité des donneurs, les volumes prélevés et le dépistage pratiqué sur les échantillons de dons sang et être conformes aux dispositions de la directive 89/381/CEE.

4. ADMISSIBILITÉ DES DONNEURS

11. Évaluer l'admissibilité d'un individu qui a offert de donner du sang ou du plasma est essentiel pour assurer l'absence d'effets néfastes sur la santé du candidat au don et protéger celle des futurs receveurs des produits sanguins provenant de ce don. La première étape dans ce processus consiste à donner des informations précises et compréhensibles au candidat au don sur les avantages et les risques, tant pour sa propre santé que pour celle des futurs receveurs, liés au don de sang et de plasma. La confirmation de l'accord du candidat au don doit être suivie par l'identification et l'inscription du donneur, l'enregistrement de ces données dans un fichier approprié, la vérification de certains paramètres physiques et la compilation des antécédents médicaux, afin d'identifier et d'exclure ceux qui peuvent présenter un certain risque soit pour leur santé, soit pour celle des receveurs.
12. Bien que l'efficacité réelle des questionnaires écrits pour l'exclusion des donneurs présentant des comportements à risque élevé n'ait pas encore été entièrement démontrée, et que la nécessité d'un questionnaire complet et commun dans l'ensemble de la Communauté n'ait pas encore été entièrement établie, en raison particulièrement de différences culturelles dans la Communauté, il est crucial qu'une série d'éléments essentiels et de comportements à risque soient pris en compte au stade antérieur au don. Ces questions devraient être abordées dans le questionnaire écrit ou dans l'entretien avec un membre du personnel soignant qualifié, ou les deux,

⁸ Groupe de travail national suédois sur l'autosuffisance en sang, L'autosuffisance européenne en sang et en produits sanguins: l'équilibration de l'offre et de la demande, document de référence pour l'intervention du ministre suédois de la Santé et des Affaires sociales, Margot Wallström, réunion du Conseil (de la santé), Luxembourg, le 5 juin 1997, 6 p.

et couvrir un certain nombre de maladies et d'affections, ainsi que certains facteurs de risque, dont l'inclusion fait l'objet d'un solide consensus scientifique.

13. Il est nécessaire d'établir clairement les critères d'acceptation des donneurs de sang total et des donneurs de plasma par aphérèse, pour veiller à l'absence d'effets néfastes sur la santé des donneurs, et d'imposer des critères supplémentaires pour la protection des futurs receveurs de produits sanguins provenant de leurs dons. Les donneurs qui, pour une raison quelconque, ne seraient pas jugés admissibles, temporairement ou définitivement, doivent bénéficier de conseils appropriés. La discrétion du médecin est essentielle dans la détermination finale de l'admissibilité d'un donneur.

5. INADMISSIBILITÉ DES DONNEURS

14. Un candidat au don peut être jugé inapte à donner du sang et du plasma, soit temporairement, soit définitivement, à tout moment au cours du processus de don. Ces personnes doivent être "exclues" et la période au cours de laquelle elles sont jugées inaptes varie en fonction de différents facteurs. Il importe de tenir des registres appropriés de ces exclusions de façon à ce que – tout en préservant la confidentialité des données – l'information soit accessible aux personnes autorisées, soit au lieu où se déroule le don, soit lorsque des questions de sécurité sont en jeu. De tels registres manuels ou informatiques sont souvent intitulés registres d'exclusions de donneurs.
15. L'enquête sur les réglementations et les pratiques dans les États membres a révélé un consensus sur l'exclusion permanente pour certaines situations comme le VIH/SIDA, l'hépatite C, la syphilis, etc. Les exclusions temporaires présentent des points communs entre États dans certains cas et des variations considérables dans d'autres. Par exemple, les exclusions temporaires varient de 6 à 12 mois pour les tatouages, de 2 à 5 ans après la guérison de la tuberculose, de 1 à 2 ans après la guérison de la toxoplasmose, de "chaque service/médecin a ses propres critères" à 5 ans pour l'hépatite A. Ces variations semblent refléter une absence de données scientifiques concluantes sur lesquelles baser les décisions quant à la durée de l'exclusion des donneurs. Des informations supplémentaires soumises à la Commission à la suite de la réunion d'experts reflétaient également des divergences de pratiques. Pour arriver à des critères communs, comme suggéré, c'est donc une moyenne des durées indiquées dans les réponses qui est proposée. La base scientifique sur laquelle reposent ces périodes d'exclusion doit faire l'objet d'un suivi constant.
16. Lorsqu'un donneur est exclu temporairement, il convient de prendre des dispositions pour lui permettre d'être à nouveau pris en considération à la fin de la période d'exclusion.

6. PROTECTION DES DONNÉES

17. Bien que l'enquête de la Commission n'ait pas porté sur les mesures prises par les États membres pour assurer la protection des données relatives aux donneurs de sang ou de plasma, la directive 95/46/CE fixe des prescriptions en la matière. Les mesures visant à assurer l'identification positive des donneurs, la vérification des données, la protection contre les accès non autorisés à l'information, contre les ajouts, suppressions ou modifications de données, contre les irrégularités ou anomalies dans les données, ainsi que la sécurité des données confidentielles doivent

toutes être prises en compte. C'est particulièrement le cas lorsqu'un donneur est exclu.

18. L'article 8 de la directive porte sur le traitement de catégories particulières de données, dont celles concernant la santé. Cet article stipule que le traitement de ces données doit être interdit dans les États membres. Il prévoit cependant certains cas dans lesquels l'interdiction ne s'applique pas, comme lorsque la personne concernée donne son consentement explicite, ou lorsque le traitement des données est nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements ou de la gestion de services de santé et est effectué par un praticien de la santé soumis par le droit national ou par des réglementations arrêtées par les autorités nationales compétentes au secret professionnel, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret équivalente. L'article stipule également que les États membres peuvent prévoir, pour un motif d'intérêt public important, des dérogations à l'interdiction, qui doivent être notifiées à la Commission.

7. VOLUMES PRÉLEVÉS

19. La quantité maximale de sang total ou de plasma prélevée chez un donneur en une séance et sur une période de 12 mois, l'intervalle entre les dons et la fréquence admissible au cours d'une période donnée ont été établis pour prévenir des effets néfastes sur la santé du donneur à la suite du don. Pour le sang total, le volume maximal prélevé au cours d'un don individuel ($450 \text{ ml} \pm 10 \%$) et l'intervalle minimal entre deux dons (8 semaines) sont pratiquement les mêmes dans tous les États membres et sont conformes aux recommandations du Conseil de l'Europe (1997) et de l'Organisation mondiale de la santé (1994). Deux États membres, ainsi que les normes de l'association américaine des banques de sang, autorisent cependant un volume plus élevé (500 à 525 ml).
20. Pour la plasmaphérèse, le volume maximal prélevé au cours d'un don individuel et sur une période de 12 mois varie entre les États membres: de 550 à 650 ml par don, de 0,5 à 1 litre par semaine et de 10 à 25 litres par an. La fréquence des dons varie de deux fois par semaine à deux fois par mois et le nombre maximum de dons de 4 à 50 par ans. Ces divergences importantes peuvent être attribuées en partie aux différences entre la plasmaphérèse manuelle et automatique.
21. Étant donné que la Communauté importe des États-Unis un volume important de plasma et de produits plasmatiques provenant de donneurs rémunérés, il convient de faire remarquer que le volume maximal de plasma par don individuel et sur une période de 12 mois est supérieur dans ce pays à celui actuellement autorisé dans plusieurs États membres. Le volume maximal de plasma par don autorisé aux États-Unis dépend, dans la pratique, du poids du donneur: 625 ml pour les donneurs pesant de 50 à 67 kg, 750 ml pour ceux qui pèsent de 68 à 79 kg et 800 ml pour ceux qui pèsent plus de 79 kg.
22. Le rapport de 1997 du groupe de travail national suédois sur l'autosuffisance en sang indique que "le volume de plasma collecté se fonde essentiellement sur des calculs théoriques quant à la quantité de liquide pouvant être perdue sans risque par le donneur. Aux États-Unis, où la masse corporelle du donneur est utilisée pour déterminer le volume autorisé, la formule sanguine du donneur a été systématiquement contrôlée sans détecter d'anomalies."

23. Étant donné l'objectif d'autosuffisance communautaire et le peu de progrès réalisé dans ce sens, il convient d'envisager sérieusement d'autoriser une augmentation des volumes maxima de plasma prélevable actuellement en vigueur dans les États membres. Ceci contribuerait à l'objectif d'autosuffisance. L'opinion adoptée par certains selon laquelle une augmentation des volumes est préjudiciable à la santé des donneurs ne paraît pas étayée par des preuves scientifiques. Au contraire, le ministère américain de la santé et des services sociaux a indiqué en 1992 dans une note⁹ à tous les établissements autorisés de collecte du plasma que "selon une analyse basée sur une comparaison entre le volume admissible de plasma obtenu à partir du sang total au cours de la plasmaphérèse manuelle et l'expérience acquise à ce jour avec tous les équipements autorisés (appareils automatiques de prélèvement du plasma), il n'y a pas d'impact décelable sur la sécurité du donneur ou la qualité du produit, avec l'utilisation des limites actuelles de préférence à toutes autres."
24. Jusqu'à ce que des preuves scientifiques soient apportées pour démontrer que l'autorisation d'une augmentation du volume du sang ou du plasma prélevé chez un donneur ou d'une réduction de l'intervalle entre les dons a un effet néfaste sur la santé du donneur et considérant les avantages qui peuvent être obtenus en termes d'autosuffisance communautaire, il est proposé de recommander l'autorisation par les États membres de volumes plus élevés, tels que ceux admis aux États-Unis. Les programmes ayant recours à des volumes accrus devraient faire l'objet d'un suivi attentif, afin d'éviter tout effet néfaste pour le donneur.

8. DÉPISTAGE PRATiqué SUR LES ÉCHANTILLONS DE DONS DE SANG

25. Qu'il s'agisse d'un don de sang total ou de composants destiné à la transfusion ou de plasma collecté par aphérèse et destiné à la transfusion ou à la transformation en médicaments, il convient de tester des échantillons du sang du donneur au moment du prélèvement du sang et du plasma, pour déceler des marqueurs d'infections qui peuvent être transmises aux receveurs. Afin que les citoyens de la Communauté aient la confiance la plus élevée possible dans la sécurité du sang et des produits sanguins administrés à des fins thérapeutiques, les États membres devraient appliquer les mêmes tests de dépistage à la source commune de sang total et de composants utilisés pour la transfusion et de plasma utilisé pour fractionnement, avec une seule exception, à savoir lorsque le plasma est collecté par plasmaphérèse à seule fin de fractionnement, auquel cas certains tests peuvent ne pas être nécessaires étant donné que le virus n'est pas transmis par les produits dérivés du plasma.
26. L'enquête a montré que, pour les dons de sang total et de plasma, presque tous les États membres imposent qu'un échantillon de sang du donneur soit testé pour déceler la présence d'anticorps contre le virus de l'hépatite C (anti-VHC), d'anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 et 2 (anti-VIH 1 et 2), de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HBsAg) et de la syphilis. À l'exception de la syphilis, ceci correspond aux prescriptions obligatoires de la monographie de la pharmacopée européenne sur le plasma humain destiné au fractionnement, concernant tous les dons de sang et de plasma utilisés comme matière première pour la préparation industrielle de médicaments. Comme la syphilis n'est pas transmissible par les produits dérivés du plasma, le groupe de

⁹ Ministère de la santé et des services sociaux, FDA, Note à tous les établissements autorisés de collecte du plasma, 4 novembre 1992

travail biotechnologie du Comité des spécialités pharmaceutiques (CSP) a conseillé en 1995 que ce test ne soit pas exigé pour le plasma destiné au fractionnement¹⁰. Un seul État membre ne pratique pas de test de dépistage de la syphilis.

27. Les prescriptions relatives à d'autres tests de dépistage de marqueurs de diverses maladies transmissibles par la transfusion sanguine varient entre les États membres. Il n'y a pas d'obligation générale de pratiquer un test de malaria mais certains États membres le prévoient "si nécessaire" ou l'imposent "pour les personnes qui voyagent dans les régions où elle est endémique". Des tests portant sur les anticorps contre le virus lymphotrope T humain (anti-HTLV I et II) sont pratiqués dans six États membres; l'un de ces pays indique que le test est pratiqué pour le premier don et un autre qu'il est effectué sans être obligatoire. Des tests portant sur les anticorps dirigés contre l'antigène nucléocapsidique du virus de l'hépatite B (anti-HBc) sont pratiqués dans cinq États membres pour les dons de sang total; trois d'entre eux ne l'imposent que pour le premier don. Aucun État membre n'impose de tests portant sur l'antigène p24 VIH mais il existe un projet pilote dans l'un d'entre eux. Un seul État membre impose des tests portant sur la néoptérine pour les dons de sang total.
28. L'enquête a confirmé des rapports antérieurs concernant des tests imposés dans certains États membres et non dans d'autres et les entraves que cette situation comporte pour l'utilisation du plasma excédentaire et la libre circulation des produits dérivés du plasma et par conséquent pour la réalisation de l'autosuffisance communautaire. Cette difficulté se présente particulièrement pour l'alanine aminotransférase (ALAT), qui n'est pas imposée par la pharmacopée européenne. Le plasma collecté par certains États membres qui n'a pas subi ce test est rejeté par d'autres. Il convient de faire remarquer à cet égard qu'un groupe d'experts du National Institute of Health des États-Unis a recommandé qu'il soit mis un terme à son utilisation, étant donné que des données scientifiques montrent qu'il a perdu son utilité et ne présente plus guère de valeur à présent en raison de l'existence du test VHC. Cette opinion a été répétée par les experts participant au colloque d'Adare, qui considèrent que le dépistage ALAT est devenu superflu en raison du dépistage spécifique de l'HBsAg et des anticorps de l'hépatite C.
29. Il ressort de ce qui précède qu'il convient d'établir, sur la base de recommandations convenues pour la Communauté, un ensemble de prescriptions reposant sur des bases scientifiques et sur un large consensus, ainsi qu'une procédure de décision dépendant des résultats des divers tests subis par les dons de sang.

9. TERMINOLOGIE COMMUNE

30. Pour parvenir à des critères communs dans l'admissibilité des donneurs et les tests pratiqués sur leurs dons, il est essentiel d'utiliser une terminologie commune. Des confusions et des malentendus se produisent souvent en raison d'interprétations différentes des mêmes termes. En dépit de l'existence de plusieurs glossaires, on n'est toujours pas arrivé à une utilisation cohérente de plusieurs termes dans ce secteur, comme les produits sanguins, les donneurs réguliers, etc. Une terminologie commune est donc proposée pour l'ensemble de la Communauté.

¹⁰ DGIII/5941/94. "Selection and screening of donors for blood / plasma as starting material for medicinal products. Position paper for CPMP on harmonisation of selection and screening of donors/exclusion criteria" in "Inventory of Provisions relating to Medicinal Products Derived from Human Blood or Plasma", Bruxelles, Mars 1995.

10. COMITÉ SCIENTIFIQUE ET RAPPORTS

31. En raison de l'environnement dynamique, en évolution rapide, de la médecine transfusionnelle, comme la cytophérèse, l'aphérèse totale du sang et le prélèvement de sang sur des cordons ombilicaux ainsi que des questions suscitées par la disponibilité ou l'introduction de nouvelles technologies comme l'amplification génique (TAG) – une technique extrêmement sensible permettant de détecter des génomes viraux même lorsque les tests sérologiques sont négatifs – en tant que tests de dépistage éventuels, il importe que des mécanismes soient mis en place pour que la Communauté ait aisément accès à des avis scientifiques et techniques et puisse répondre rapidement à l'évolution de la technologie et de l'information scientifique. La Commission envisagera l'établissement d'un Comité scientifique du sang pour la conseiller sur ces questions et sur les autres sujets couverts par la proposition de recommandation.
32. En outre, la Commission pourrait préparer les rapports nécessaires pour veiller à ce que tous les États membres soient pleinement conscients des évolutions qui ont des conséquences au niveau communautaire et afin d'informer le Conseil des mesures qui ont été prises pour la mise en oeuvre de critères communs dans la Communauté.

PROPOSITION DE
RECOMMANDATION DU CONSEIL
concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de
plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang
dans la Communauté européenne

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 129,

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Parlement Européen²,

1. considérant que, conformément à l'article 3, point o), du traité, l'action de la Communauté comporte une contribution à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé;
2. considérant que la communication de la Commission sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne³ de décembre 1994 a identifié la nécessité d'une stratégie du sang visant à renforcer la confiance dans la sécurité de la filière transfusionnelle et à promouvoir l'autosuffisance de la Communauté;
3. considérant que le Conseil, dans sa résolution du 2 juin 1995⁴, en réponse à la communication de la Commission, a invité la Commission à présenter des propositions appropriées dans le cadre de l'élaboration d'une stratégie du sang;
4. considérant que le Conseil, dans sa résolution du 12 novembre 1996⁵ sur une stratégie visant la sécurité du sang et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne, a invité la Commission à présenter d'urgence des propositions en vue de favoriser la mise au point d'une approche coordonnée de la sécurité du sang et des produits du sang;
5. considérant que le Parlement européen, dans ses résolutions sur la sécurité du sang et la réalisation de l'autosuffisance par des dons volontaires non rémunérés dans la Communauté européenne^{6 7 8 9} a souligné l'importance d'assurer le niveau le plus élevé de sécurité dans la sélection des donneurs et les tests pratiqués sur les dons et a répété son soutien à l'objectif d'autosuffisance communautaire;

¹ JO

² JO

³ COM(94) 652 final, Bruxelles, le 21.12.1994

⁴ JO n° C 164 du 30.6.1995, p. 1.

⁵ JO n° C 374 du 11.12.1996, p. 1.

⁶ JO n° C 268 du 4.10.1993, p. 29.

⁷ JO n° C 329 du 6.12.1993, p. 268.

⁸ JO n° C 249 du 25.9.1995, p.231.

⁹ JO n° C 141 du 13.5.1996, p. 131.

6. considérant que la directive du Conseil 89/381/CEE¹⁰ a étendu le champ d'application de la législation pharmaceutique pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des spécialités pharmaceutiques préparées industriellement et dérivées du sang ou du plasma humains; qu'elle ne s'applique pas au sang total, au plasma, ni aux cellules sanguines d'origine humaine;
7. considérant que l'utilisation thérapeutique du sang et des médicaments dérivés du sang et du plasma humains contribue de façon importante à sauver des vies et à soulager les personnes souffrant d'affections sanguines chroniques; que, toutefois, en dépit de leur valeur thérapeutique élevée, le sang, les composants du sang et les dérivés du sang et du plasma peuvent transmettre des maladies infectieuses;
8. considérant que la disponibilité du sang et du plasma utilisés à des fins thérapeutiques et comme matière première pour la fabrication de médicaments dépend du bon vouloir et de la générosité des citoyens de la Communauté qui sont disposés à effectuer des dons;
9. considérant que les dons doivent être volontaires et non rémunérés;
10. considérant qu'en ce qui concerne l'utilisation du sang ou du plasma en tant que matière première pour la fabrication de spécialités pharmaceutiques, l'article 3 de la directive 89/381/CEE du Conseil mentionne les mesures qui sont couvertes par les modifications, prévues à l'article 6 de cette directive, à apporter aux exigences relatives aux essais et qui doivent être prises par les États membres pour éviter la transmission de maladies infectieuses, en particulier l'application des monographies de la pharmacopée européenne et les recommandations du Conseil de l'Europe et de l'Organisation mondiale de la santé, notamment en matière de sélection et de contrôle des donneurs de sang et de plasma, ainsi que les mesures qui sont destinées à promouvoir l'autosuffisance de la Communauté en sang et plasma humains et à encourager les dons de sang ou de plasma volontaires non rémunérés;
11. considérant qu'il n'est pas toujours possible de savoir, au moment du prélèvement du sang total ou du plasma, quel don sera utilisé pour une fabrication ultérieure plutôt que pour une transfusion;
12. considérant que la totalité du sang et du plasma utilisés à des fins thérapeutiques, que ce soit à des fins de transfusion ou de fabrication industrielle de médicaments,

¹⁰ JO n° L 181 du 28.6.1989, p. 44.

- devrait provenir de personnes dont l'état de santé permet d'exclure la transmission de maladies; que chaque don de sang devrait être testé conformément à des règles assurant que toutes les mesures nécessaires ont été prises pour préserver la santé des citoyens de la Communauté qui reçoivent du sang et des produits sanguins;
13. considérant que les systèmes de transfusion sanguine des États membres de la Communauté européenne sont au service de ses citoyens; qu'il est donc nécessaire de préserver la confiance de ceux-ci dans la sécurité de ces systèmes;
 14. considérant que les disparités dans les politiques et pratiques des États membres concernant la sélection des donneurs et le dépistage pratiqué sur les dons au sein de la Communauté sont de nature à ébranler la confiance de ses citoyens, ainsi que des services de transfusion sanguine, dans la sécurité du sang et des produits sanguins et à entraver la réalisation de l'autosuffisance;
 15. considérant que l'objectif d'autosuffisance communautaire ne peut être atteint que par la coopération entre les États membres pour remédier à ces disparités et établir une confiance mutuelle dans tous les aspects de la sécurité de la filière transfusionnelle;
 16. considérant que l'admissibilité d'une personne à donner du sang et du plasma constitue une composante essentielle de la sécurité du sang et des produits sanguins et de la réalisation de l'objectif d'autosuffisance;
 17. considérant qu'il est essentiel que toutes les mesures soient prises pour préserver la santé de ceux qui donnent leur sang et leur plasma et pour minimiser le risque de transmission de maladies infectieuses par le sang ou les produits sanguins;
 18. considérant que l'uniformité et la cohérence, dans l'ensemble de la Communauté, de l'acceptation des donneurs, du dépistage pratiqué sur les dons et de l'enregistrement des données concernées permettront de contribuer à la réalisation de l'autosuffisance et au renforcement de la confiance dans la sécurité des dons de sang et de plasma et du processus transfusionnel; que, pour obtenir cette uniformité et cette cohérence, des mesures sont nécessaires au niveau communautaire;
 19. considérant que les mesures prises au niveau communautaire doivent prendre en compte les lignes directrices, recommandations et normes existantes dans le domaine du sang au niveau national et international;
 20. considérant que, conformément au principe de subsidiarité, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, comme l'admissibilité des donneurs et

les tests pratiqués sur les dons, la Communauté n'intervient que si les objectifs de l'action envisagée peuvent, en raison des dimensions ou des effets de cette action, être mieux réalisés au niveau communautaire que par les États membres; que des prescriptions convenues en commun concernant l'admissibilité des donneurs et les tests pratiqués sur les dons doivent donc être introduites, afin de contribuer à la sécurité du sang et du plasma prélevés et à la protection de la santé des donneurs, d'assurer la confiance des citoyens dans la sécurité de la filière transfusionnelle, en particulier lorsqu'ils se déplacent dans la Communauté, et de contribuer à la réalisation de l'autosuffisance communautaire prévue par la législation communautaire;

21. considérant que, conformément au principe de proportionnalité, les moyens à déployer au niveau communautaire pour promouvoir de bonnes pratiques et assurer la cohérence dans l'ensemble de la Communauté, en matière d'admissibilité des donneurs et de tests pratiqués sur les dons, doivent être proportionnés à l'objectif poursuivi;
22. considérant que, conformément à l'article 129 du traité CE, des recommandations du Conseil, constituent le moyen approprié à cette fin au niveau communautaire; que de telles recommandations doivent être conformes aux dispositions de la directive 89/381/CEE;
23. considérant que des recommandations de prescriptions relatives à l'admissibilité des donneurs et aux tests pratiqués sur les dons font partie d'une stratégie qui vise à renforcer la sécurité de la filière transfusionnelle et qui comprend, parmi ses autres éléments, l'inspection et l'agrément des établissements de collecte du sang, les exigences en matière d'assurance de qualité des processus concernés, l'utilisation optimale du sang et des produits sanguins, l'hémovigilance et la sensibilisation du public;
24. considérant que la Communauté doit disposer des meilleurs conseils scientifiques possibles en ce qui concerne la sécurité du sang et des produits sanguins;
25. considérant que la directive 95/46/CE¹¹ relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données fixe des prescriptions particulières pour le traitement des données relatives à la santé;

¹¹ JO n° L 281 du 23.11.1995, p. 31.

RECOMMANDE QUE:

1. DÉFINITIONS

Aux fins de la présente recommandation, les États membres assignent aux termes énumérés à l'annexe 1 la signification qui y figure.

2. INFORMATION DES CANDIDATS AU DON

Les États membres apportent à tous les candidats au don les éléments suivants:

2.1 Sensibilisation des donneurs

- a. des données didactiques précises, mais compréhensibles par tous, sur les caractéristiques essentielles du sang, sur les produits qui en sont dérivés, et sur tous les avantages que présentent les dons de sang et de plasma pour les patients;
- b. les raisons qui justifient la demande des antécédents médicaux, l'examen médical et les tests pratiqués sur les dons; des informations sur le risque de transmission de maladies infectieuses par le sang et les produits sanguins, sur les signes et les symptômes du SIDA et sur la signification du "consentement informé", de l'autoexclusion et de l'exclusion temporaire et permanente;
- c. les raisons de s'abstenir de donner qui tiennent à la préservation de leur propre santé;
- d. les raisons de s'abstenir de donner qui ont trait à la préservation de la sécurité des receveurs, comme les comportements sexuels à risque, le VIH/SIDA, l'hépatite, la toxicomanie et l'utilisation et l'abus de médicaments;
- e. la mention de la possibilité de renoncer à leur don à ce stade, sans gêne, ni embarras;
- f. la mention de la possibilité de se retirer ou de s'autoexclure à tout moment au cours du processus de don;
- g. la possibilité de poser des questions à tout moment;
- h. la promesse d'être contacté par le centre de collecte du sang si les résultats des tests révèlent une pathologie quelconque;
- i. des informations spécifiques sur la nature des procédures que comporte le don de sang et les risques qui y sont liés pour les personnes disposées à participer à des programmes d'aphérèse, pour le prélèvement de plasma ou de composants cellulaires;

2.2 Confidentialité

- a. des informations sur les mesures prises pour assurer la confidentialité de toute information liée à la santé fournie au personnel médical autorisé, des résultats des tests pratiqués sur leur don ainsi que de toute possibilité de remonter jusqu'à leur don à l'avenir;
- b. l'assurance que tous les entretiens avec les candidats au don s'effectuent en privé;

- c. la possibilité de demander au personnel médical du centre de collecte de sang de ne pas utiliser leur don.

3. INFORMATIONS À OBTENIR DES CANDIDATS AU DON

Les États membres veillent à ce que tous les candidats au don qui confirment leur volonté d'effectuer un don de sang ou de plasma (qu'il s'agisse d'un premier don, de donneurs nouveaux, récurrents ou réguliers) fournissent à l'établissement de collecte de sang et de plasma les éléments suivants:

3.1 Identification

leur identification, confirmée par des documents officiels valides, indiquant leurs nom et prénom, leur adresse et leur date de naissance;

3.2 Antécédents médicaux

- a. des informations sur leur santé et leurs antécédents médicaux, y compris toutes les caractéristiques sociales et comportementales qui peuvent contribuer à identifier et à exclure les personnes dont les dons pourraient présenter un risque plus élevé de transmission d'infections, ainsi que celles qui pourraient avoir contracté une infection récente non encore décelable dans les tests de dépistage;
- b. les réponses à des questions sur leur santé et leurs antécédents médicaux posées dans un questionnaire écrit et lors d'un entretien personnel avec un membre du personnel médical qualifié, qui devraient porter sur les éléments et comportements à risque énumérés à l'annexe 2;
- c. leur signature et celle du membre du personnel médical dirigeant les entretiens, apposées sur le questionnaire du donneur, confirmant que celui-ci a lu et compris les données didactiques fournies, qu'il a eu l'occasion de poser des questions et qu'il a reçu des réponses satisfaisantes;

3.3 Consentement informé

- a. leur consentement informé par écrit, confirmant qu'ils souhaitent poursuivre le processus de don;
- b. l'accord des candidats au don pour que, si leurs dons sont excédentaires par rapport aux besoins de leur propre État membre, ils puissent être partagés avec un autre État membre de la Communauté qui en a besoin.

4. ENREGISTREMENT DU DONNEUR

Les États membres, pour faciliter à un stade ultérieur le contrôle des donneurs récurrents et réguliers, les opérations visant à remonter jusqu'aux dons et les échanges d'information,

établissent un système mutuellement compatible d'identification / d'enregistrement, afin de réaliser les objectifs suivants:

4.1 Identification du centre de don

permettre d'identifier de manière unique chaque centre de don dans chaque État membre, en communiquant à tous les autres États membres et à la Commission une liste des centres et leur identification, comprenant le code du pays et une combinaison appropriée de lettres et de chiffres, laissée à leur discrétion;

4.2 Identification et enregistrement des donneurs

- a. imposer que toutes les informations nécessaires concernant l'identification des candidats au don soient enregistrées dans un système automatique ou manuel, pour les nouveaux donneurs et les donneurs qui effectuent un don pour la première fois, et vérifiées avant chaque don pour les donneurs récurrents et réguliers;
- b. prévoir la tenue de registres des donneurs et candidats au don de façon à assurer une identification unique, à protéger l'identité du donneur d'un accès non autorisé à des informations confidentielles mais aussi à permettre de remonter aisément jusqu'à chaque don;
- c. permettre l'inclusion d'informations relatives aux effets indésirables du don sur le donneur et aux raisons d'empêcher une personne d'effectuer un don, soit temporairement soit définitivement, tout en assurant la confidentialité.

5. ADMISSIBILITÉ DES DONNEURS

Les États membres, pour garantir l'admissibilité des individus à effectuer des dons de sang et de plasma:

5.1 Critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de plasma par aphérèse

- a. veillent à ce que des critères généraux d'acceptation des donneurs de sang et de plasma soient clairement indiqués dans chaque centre de don et que les donneurs reçoivent des explications claires sur l'importance de leur volonté d'effectuer un don mais aussi des critères d'acceptation;
- b. veillent à ce que les réponses données sur les éléments soulevés dans le questionnaire écrit et / ou l'entretien personnel, tels qu'indiqués à l'annexe 2, présentent les assurances nécessaires que le don n'aura pas d'effets néfastes sur la santé d'un futur receveur des produits dérivés de ce don;
- c. veillent à ce que le candidat au don réponde aux critères physiques figurant à l'annexe 3, afin que son don ne produise pas d'effets néfastes sur sa propre santé;

- d. veillent à ce que l'admissibilité du candidat au don soit déterminée lors de chaque don;
- e. interdisent ou éliminent progressivement le recours à des "donneurs de remplacement";
- f. exigent que le médecin responsable donne son autorisation écrite au stade final de la détermination de l'admissibilité d'un candidat au don, lorsque celle-ci est discutable.

6. INADMISSIBILITÉ DES DONNEURS

Les États membres, pour assurer que les candidats au don ne portent pas préjudice à leur propre santé et que leur don ne présente pas de risque de transmission de maladies infectieuses:

6.1 Critères d'exclusion pour les donneurs de sang total et de plasma par aphérèse

- a. veillent à ce que les personnes pouvant présenter l'une des caractéristiques énumérées aux annexes 4 et 5 soient exclues définitivement ou temporairement du don de sang et de plasma;
- b. veillent à ce que des dispositions appropriées soient mises en place dans le centre de don pour conseiller de façon adéquate les candidats au don exclus;

6.2 Registres d'exclusions

- a. enregistrent toute exclusion d'un candidat au don, permanente ou temporaire, avec les raisons qui la justifient;
- b. veillent à ce que de tels registres d'exclusions soient mis sur pied en respectant entièrement les exigences de confidentialité des données tout en pouvant être consultés par le personnel autorisé de l'établissement de collecte de sang ou les autorités appropriées lorsque des questions de sécurité sont en jeu.

7. PROTECTION DES DONNÉES

Les États membres, pour assurer la confidentialité des informations médicales sensibles relatives aux candidats au don:

- a. veillent à ce que des mesures soient prises pour l'identification des candidats au don et la vérification précise des données;
- b. veillent à ce que des mesures soient prises pour assurer la sécurité des données et empêcher les ajouts, suppressions ou modifications non autorisés dans les fichiers de donneurs ou les registres d'exclusions, ainsi que les transferts d'informations non autorisés;
- c. veillent à ce que des procédures soient mises en place pour résoudre les problèmes de divergences entre les données;

- d. empêchent la divulgation non autorisée des informations tout en assurant la possibilité de remonter jusqu'aux dons;
- e. accordent une attention particulière au respect des dispositions de la directive 95/46/CE, en particulier son article 8, pour le traitement des données relatives aux donneurs de sang et de plasma.

8. VOLUMES PRÉLEVÉS ET SÉCURITÉ DU DONNEUR

Les États membres, pour protéger la santé du donneur:

- a. adoptent les volumes maxima de sang et de plasma prélevés au cours d'un même don et pendant une période de 12 mois figurant à l'annexe 6;
- b. adoptent les intervalles minima entre les dons figurant à l'annexe 6;
- c. veillent à ce qu'une aide médicale soit disponible en cas d'effet indésirable du don sur le donneur.

9. TESTS PRATIQUÉS SUR LES ÉCHANTILLONS DE DONS DE SANG

Les États membres, pour assurer la sécurité de tous les dons de sang et de plasma:

- a. veillent à ce qu'un échantillon de tout don, qu'il soit destiné à la transfusion ou à la fabrication industrielle de médicaments, fasse l'objet de tests de dépistage de maladies transmissibles par le sang, au moyen de tests de dépistage autorisés, afin d'éliminer les unités ayant produit une réaction répétée aux tests.
- b. veillent à ce qu'aucun don de sang ne présente une réaction aux marqueurs de maladies transmissibles énumérés à l'annexe 7;
- c. imposent un nouveau test aux échantillons de sang ayant réagi à un test de dépistage initial, conformément à l'algorithme général figurant à l'annexe 8.

10. MESURES COMPLÉMENTAIRES

- a. les États membres prennent les mesures nécessaires pour la diffusion de la présente recommandation à toutes les parties concernées, en particulier aux établissements de transfusion sanguine situés sur leur territoire;
- b. les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour encourager le don volontaire et non rémunéré de sang ou de plasma.

INVITE LA COMMISSION

à établir un rapport sur l'application des présentes recommandations et à suivre de près les matières qui en font l'objet, afin de prendre les mesures nécessaires de révision et de mise à jour.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le président

Annexe 1

Terminologie commune

Sang	sang total prélevé chez un même donneur et traité soit pour la transfusion soit pour la fabrication d'autres produits
Produit sanguin	tout produit thérapeutique dérivé des dons de sang total ou de plasma humains
Composant sanguin	composants thérapeutiques du sang (globules rouges, globules blancs, plasma, plaquettes) qui peuvent être obtenus par centrifugation, filtration et congélation, en utilisant la méthodologie classique des banques de sang
Dérivé plasmatique	protéine plasmatique humaine hautement purifiée, préparée dans des conditions de fabrication pharmaceutique autorisées
Dérivé cellulaire	produit thérapeutique dérivé d'un composant sanguin (comme les dérivés de leucocytes – interférons, cytokines – ou d'érythrocytes périmés – solution d'hémoglobine)
Donneur	
Donneur effectuant un don pour la première fois/un premier don	personne qui n'a jamais donné de sang ni de plasma
Donneur exclu	personne qui, pour protéger sa propre santé ou celle des receveurs potentiels de produits sanguins préparés à partir de son don, n'est pas autorisée à donner du sang ou du plasma
Donneur inactif	personne qui donnait régulièrement du sang ou du plasma (donneur régulier) et a cessé de se présenter pour effectuer des dons
Nouveau donneur	personne qui n'a pas donné de sang ou de plasma au cours de l'année écoulée ou ne figure pas dans le registre local des donneurs
Candidat au don	personne qui se présente dans un établissement de collecte du sang ou du plasma et indique sa volonté de donner du sang ou du plasma
Donneur récurrent	personne qui a effectué un don auparavant et au cours de la même année dans le même centre de don
Donneur régulier	personne qui donne régulièrement du sang ou du plasma aux intervalles autorisés
Donneur de remplacement	donneur recruté par un patient pour lui permettre de subir une opération chirurgicale non urgente
Médicament dérivé du sang ou du plasma	même signification que dans la directive 89/391/CEE
Admissibilité	processus permettant de prendre une décision d'acceptation d'un candidat au don de sang ou de plasma
Données personnelles	toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable, directement ou indirectement, notamment par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments spécifiques, propres à son identité physique, physiologique, psychique, économique, culturelle ou sociale (directive 95/46/CE)
Don de sang volontaire non rémunéré	même signification que dans la directive 89/381/CEE

Annexe 2

Éléments communs devant figurer dans le questionnaire auquel doit répondre le donneur

- Mention indiquant que le questionnaire doit être rempli, signé et daté*
- Santé générale du donneur
- Le candidat/la candidate au don
 - a-t-il récemment consulté un médecin?
 - prend-il des médicaments?
 - est-il hémophile ou présente-t-il des troubles de la coagulation sanguine?
 - pratique-t-il des sports dangereux (par exemple course automobile)?
 - exerce-t-il un emploi qui pourrait poser problème dans les 24h suivant le don de sang?
 - est-elle une femme enceinte ou ayant accouché il y a moins d'un an?
 - a-t-il reçu un traitement aux hormones de croissance ou aux extraits hypophysaires?
 - a-t-il reçu une transfusion sanguine?
 - a-t-il reçu une transplantation de cornée ou de dure-mère?
 - a-t-il subi un tatouage, une séance d'acupuncture ou un body piercing, pratiqués par une personne autre qu'un professionnel et/ou un professionnel agréé?
 - a-t-il été récemment en contact (moins de 3 semaines) avec des infections contagieuses, varicelle, rougeole?
 - a-t-il reçu un vaccin récemment (polio, tétanos, vaccins de vacances)?
 - a-t-il récemment (moins de 5 jours) absorbé de l'aspirine (ou d'autres analgésiques)?
 - se livre-t-il à la prostitution?
 - est-il séropositif?
 - a-t-il un conjoint séropositif?
 - présente-t-il des antécédents familiaux de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)?
 - consomme-t-il de la drogue par autoinjection?
- Le candidat au don a-t-il/a-t-il eu ou subi
 - la brucellose?
 - l'épilepsie?
 - l'hépatite?
 - la jaunisse?
 - une opération grave/ une maladie grave?
 - la malaria?
- Le candidat au don a-t-il voyagé
 - en dehors de l'Europe occidentale et de l'Amérique du nord?
- Hommes ayant des relations sexuelles avec des partenaires masculins
- Activité sexuelle en Afrique
- Activité sexuelle dans des pays autres que ceux d'Afrique (spécifier le pays)
- Possibilité d'autoexclusion

* Le questionnaire doit être remis et complété lors de chaque visite.

ANNEXE 3

Critères communs d'acceptation des donneurs de sang et de plasma

Âge

Les donneurs de sang et de plasma doivent être âgés de 18 à 65 ans. L'acceptation de donneurs qui effectuent leur premier don entre 60 et 65 ans appartient au médecin responsable. Les donneurs récurrents peuvent continuer à effectuer des dons après l'âge de 65 ans, avec l'autorisation du médecin responsable, à renouveler chaque année.

Pour le sang total, des donneurs âgés de 17 ans et non considérés juridiquement comme mineurs peuvent être acceptés; dans le cas contraire, une autorisation écrite est requise conformément à la législation applicable.

Poids

Les donneurs doivent peser au moins 50 kg.

Tension artérielle

La tension systolique ne doit pas dépasser 180 mm de mercure et la tension diastolique ne doit pas dépasser 100 mm de mercure.

Pouls

Le pouls doit être régulier et être compris entre 50 et 110 battements par minute. Les candidats au don qui suivent un entraînement sportif intensif et ont un pouls inférieur à 50 battements par minute peuvent être acceptés.

Hémoglobine

La concentration d'hémoglobine doit être déterminée avant le don et ne peut être inférieure à 12,5 g/100 ml pour les femmes et 13,5 g/100 ml pour les hommes (ou valeurs équivalentes exprimées en mmol / l). Pour les donneurs par plasmaphérèse, le minimum sera de 12,5 g/100 ml, tant pour les hommes que pour les femmes.

Hématocrite

La valeur hématocrite doit être déterminée avant le don et ne peut être inférieure à 38 % pour les femmes et 40 % pour les hommes. Pour les donneurs par plasmaphérèse, le minimum sera de 38 %.

Intervalle entre les dons

Pour le sang total, l'intervalle entre les dons doit être supérieur à 8 semaines.

Pour la plasmaphérèse, l'intervalle ne peut être inférieur à 72 heures.

Fréquence des dons

Pour le sang total, le nombre maximum de dons doit être de 6 par an pour les hommes, 4 pour les femmes et trois pour les donneurs en préménopause.

Pour la plasmaphérèse, la fréquence maximale des dons doit être de deux par semaine.

ANNEXE 4

Critères communs d'exclusion des donneurs de sang et de plasma (pour la protection du donneur)

1. Exclusion permanente

Les candidats au don présentant l'une des affections suivantes ou des antécédents de l'une des affections suivantes doivent être déclarés définitivement inaptes à donner du sang ou du plasma, pour la protection de leur propre santé:

- maladies auto-immunes
- maladies cardio-vasculaires
- maladies du système nerveux central
- maladies malignes
- tendance anormale aux hémorragies
- syncopes ou convulsions

Dans les cas où les candidats au don présentent ou ont présenté une maladie gastro-intestinale, hématologique, métabolique, respiratoire ou rénale grave ou chronique, non incluse dans l'une des catégories précédentes, la décision d'exclusion définitive relève de la responsabilité d'un médecin qualifié au centre de collecte de sang.

2. Exclusion temporaire

Exclusion pour un an

- avortement
- grossesse (après l'accouchement)

NOTE: Il peut exister d'autres raisons d'exclure temporairement un donneur pour préserver sa propre santé. La décision quant à la durée relève de la responsabilité d'un médecin qualifié au centre de collecte de sang.

ANNEXE 5

Critères communs d'exclusion des donneurs de sang et de plasma (pour la protection du receveur)

1. Exclusion permanente

Les candidats au don répondant à l'un des critères suivants ou présentant des antécédents en la matière doivent être déclarés définitivement inaptes à donner du sang ou du plasma, pour la protection des receveurs potentiels:

- maladies auto-immunes
- maladies infectieuses - personnes souffrant ou ayant souffert de:
 - babésiose
 - brucellose
 - maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) (personnes ayant des antécédents familiaux)
 - hépatite B (HBsAg positif confirmé)
 - hépatite C
 - hépatite infectieuse (d'étiologie inexpliquée)
 - VIH / SIDA
 - HTLV I / II
 - lèpre
 - kala-azar (leishmaniose)
 - fièvre Q
 - syphilis
 - trypanosomose américaine (maladie de Chagas)
- maladies malignes
- alcoolisme chronique
- personne ayant reçu une transplantation de cornée / de dure-mère
- consommation de drogue par voie intraveineuse
- hommes ayant des relations sexuelles avec des partenaires masculins
- personne ayant reçu des hormones hypophysaires d'origine humaine (par ex. hormones de croissance)
- prostitué(e)s

2. Exclusion temporaire

Les candidats au don répondant à l'un des critères suivants doivent être déclarés inaptes à donner du sang ou du plasma temporairement. La durée de l'exclusion varie en fonction des critères.

2.1 Exclusion pour trois ans

- tuberculose (après la guérison)

2.2 Exclusion pour un an

- exposition accidentelle à du sang ou à des instruments contaminés par du sang
- acupuncture (si elle n'a pas été pratiquée par un médecin qualifié)
- receveur d'une transfusion sanguine
- body piercing
- allergie médicamenteuse (après la dernière exposition)
- tatouage
- toxoplasmose (après la guérison)
- personnes ayant eu des relations sexuelles avec une personne infectée ou qui présentait un risque accru d'infection par le VHB, le VHC ou le VIH

2.3 Exclusion pour six mois

- mononucléose infectieuse (après la guérison)
- opération chirurgicale importante

2.4 Exclusion pour 4 semaines

- après l'administration de vaccins viraux vivants atténués

2.5 Exclusion pour 48 heures

- après l'administration de vaccins viraux/bactériens et rickettsiens tués/inactivés
- après l'administration de vaccins (désensibilisation)
- vaccin de la rage (administration prophylactique)

2.6 Exclusion (durée variable)

- hépatite A
- malaria (ne s'applique pas aux donneurs par plasmaphérèse)
- médicaments prescrits
- maladies tropicales (autres)

NOTE: Il peut exister d'autres raisons d'exclure temporairement un donneur pour la protection du receveur. La décision quant à la durée relève de la responsabilité d'un médecin qualifié au centre de collecte de sang.

ANNEXE 6

Normes communes pour les volumes prélevés et les intervalles entre les dons de sang total et de plasma

Sang total

Volume maximum	par don	500 ml
	par période de 12 mois consécutifs	3 litres
Intervalle minimum entre les dons		8 semaines
Nombre maximum de dons par période de 12 mois		6 (hommes) 4 (femmes) (3 pour les femmes en préménopause)

Plasmaphérèse automatique

Volume maximum par don	Poids du donneur	Volume prélevé (à l'exclusion des anticoagulants)
	50-67 kg	625 ml
	68-79 kg	750 ml
	80 kg ou plus	800 ml
Intervalle minimum entre les dons		72 heures
Nombre maximum de dons par période de 7 jours		2

ANNEXE 7

Prescriptions communes pour les tests sur tous les échantillons de sang qu'il s'agisse d'un don de sang total ou de plasma

Pour tous les dons de sang et de plasma

anticorps au virus de l'hépatite C	anti-VHC
anticorps au virus de l'immunodéficience humaine 1	anti-VIH 1
anticorps au virus de l'immunodéficience humaine 2	anti-VIH 2
antigène de surface de l'hépatite B	HBsAg

En outre

Pour tous les dons à l'exclusion de la plasmaphérèse destinée uniquement au fractionnement

groupe ABO

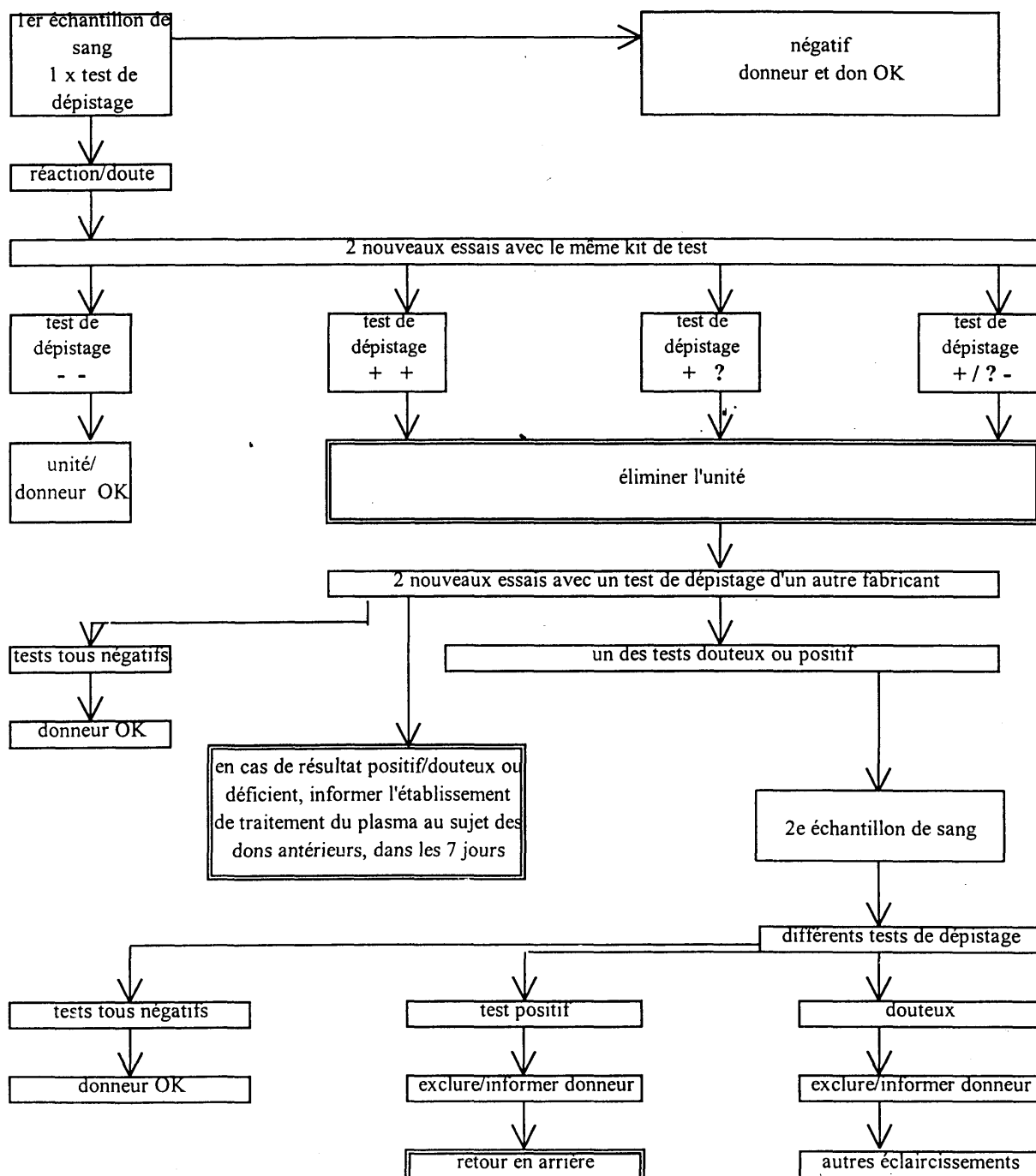
facteur rhésus

malaria pour les personnes qui voyagent dans les régions où elle est endémique

***treponema pallidum* (syphilis)**

ANNEXE 8

Algorithme commun pour l'interprétation des réactions aux tests de dépistage, en relation avec l'utilisation clinique du don, et des réactions aux tests complémentaires / de confirmation, en relation avec l'exclusion du donneur



FICHE FINANCIÈRE

PROPOSITION DE RECOMMANDATION DU CONSEIL SUR L'ADMISSIBILITÉ DES DONNEURS DE SANG ET DE PLASMA ET LE DÉPISTAGE PRATiqué SUR LES DONS DE SANG DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Le projet de proposition de recommandation du Conseil sur l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne n'a pas d'impact financier, ni sur le budget de fonctionnement, ni sur aucune dépense en ressources humaines ou administratives.

FORMULAIRE D'ÉVALUATION DE L'IMPACT SUR LA COMPÉTITIVITÉ ET L'EMPLOI

PROPOSITION DE RECOMMANDATION DU CONSEIL SUR L'ADMISSIBILITÉ DES DONNEURS DE SANG ET DE PLASMA ET LE DÉPISTAGE PRATiqué SUR LES DONS DE SANG DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Le projet de proposition de recommandation du Conseil sur l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne n'a pas d'impact sur la compétitivité et l'emploi.

ISSN 0254-1491

COM(97) 605 final

DOCUMENTS

FR

05 15

N° de catalogue : CB-CO-97-617-FR-C

ISBN 92-78-27584-0

Office des publications officielles des Communautés européennes

L-2985 Luxembourg