COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 19.6.2006
COM(2006) 313 final

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

Premier rapport sur l'application de la directive sur le sang

1. INTRODUCTION

L'article 26 de la directive 2002/98/CE[1] dispose que les États membres communiquent à la Commission européenne, pour la première fois le 31 décembre 2003 et ensuite tous les trois ans, des rapports sur les activités réalisées en relation avec les dispositions de ladite directive. La Commission est tenue non seulement de transmettre ces rapports au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions mais aussi, à compter du 1er juillet 2004 et ensuite tous les trois ans, de leur communiquer un rapport sur la mise en œuvre des exigences de la directive, en particulier celles qui concernent l'inspection et le contrôle.

Le premier rapport de la Commission donne un aperçu de la situation dans les quinze États membres qui faisaient partie de l'Union européenne le 31 décembre 2003[2].

2. MISE EN ŒUVRE (ARTICLE 4)

Les États membres peuvent maintenir ou introduire des mesures de protection plus strictes que celles de la directive, dans le respect des dispositions du traité. Dix États membres font usage de cette faculté et ont pris des mesures allant de la désignation de préparations sanguines comme des médicaments, de la demande de tests supplémentaires pour des virus tels que le virus lymphotrope T humain, de l'introduction de la technologie de l'amplification nucléique pour la détection du virus de l'hépatite C et du VIH, à l'imposition de mesures plus strictes pour la sélection des donneurs, le contrôle biologique des dons et l'hémovigilance. Neuf d'entre eux ont prévu de maintenir les obligations actuelles pendant neuf mois après le 8 février 2005 (art. 7), afin de donner aux établissements de transfusion sanguine davantage de temps pour se conforme à la directive.

3. OBLIGATIONS DES AUTORITÉS DES ÉTATS MEMBRES

3.1. Établissements de transfusion sanguine (article 5)

Les États membres doivent veiller à ce qu'un mécanisme approprié soit en place de sorte que les activités des établissements de transfusion sanguine respectent les exigences de la directive. Depuis décembre 2003, quatorze États membres ont désigné une autorité compétente conformément à cette disposition. Quatre, toutefois, en ont plus d'une – l'Allemagne, en raison de son système fédéral, en a 29; l'Espagne, avec ses communautés autonomes, en a 18; le Danemark et la Suède en ont deux chacun.

---

[1] Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).

[2] Une vue d'ensemble des tout derniers développements concernant certains aspects relatifs à la directive 2002/98/CE a été publiée sur le site Web suivant: http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_sum_en.pdf.

Dans onze États membres l'autorité compétente a désigné, autorisé, accrédité des établissements de transfusion sanguine ou leur a délivré une licence pour les activités de collecte, d'examen, de préparation, de stockage et de distribution. Dans sept d'entre eux, les établissements de transfusion sanguine ont transmis à l'autorité compétente des informations sur eux-mêmes, sur les dépôts de sang hospitaliers qu'ils fournissent, ainsi que des détails sur la personne responsable et sur le système de qualité en place. Quatre États membres ont indiqué que la documentation présentée sur le système de qualité n'est pas toujours complète.

Six États membres ont mis en place toutes les dispositions pour que l'autorité compétente vérifie le respect des exigences de la directive par les établissements de transfusion sanguine et qu'elle les conseille sur les activités qui pourraient être entreprises et dans quelles conditions.

Dans dix États membres, les établissements de transfusion sanguine savaient que l'accord préalable de l'autorité compétente était nécessaire avant de pouvoir apporter tout changement substantiel à leurs activités. Dans neuf pays, ils savaient également que cette autorité pouvait suspendre ou révoquer leur désignation, leur autorisation, leur agrément ou l'octroi de leur licence si les mesures d'inspection et de contrôle révélaient un non-respect de la directive.

3.2. Dépôts de sang hospitaliers (article 6)

Dans sept États membres les dépôts de sang hospitaliers ont été informés des dispositions de la directive qui leur sont applicables.

3.3. Inspections et mesures de contrôle (article 8)

Dans sept États membres l'autorité compétente avait organisé des inspections et des mesures de contrôle dans les établissements de transfusion sanguine afin d'assurer le respect des exigences de la directive. Toutefois, l'intervalle entre les inspections et les mesures de contrôle était variable et allait de six mois à trois ans. Les inspections d'urgence étaient effectuées en fonction des besoins.

Six États membres ont habilité des agents représentant l'autorité compétente à organiser des inspections et des mesures de contrôle dans les établissements de transfusion sanguine et les installations, sur leur territoire, de tiers chargés par l'établissement de transfusion sanguine autorisé de mettre en œuvre les procédures d'évaluation et d'examen. Onze États membres ont confirmé que ces agents sont habilités à examiner tout document relatif à l'inspection, sous réserve des dispositions en vigueur dans l'État membre au moment de la mise en application de la directive, qui limitent les pouvoirs des agents. Trois États membres n'avaient pas encore habilité d'agents pour prélever des échantillons à des fins d'examen et d'analyse.

En cas d'incident ou de réaction indésirable grave, ou de suspicion d'événement de ce type susceptible d'être lié à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins, l'autorité compétente doit être informée et elle doit organiser des inspections et d'autres mesures de contrôle selon le cas. Deux États avaient organisé ces inspections et ces contrôles, quatre ne l'avaient pas fait. Cinq ont indiqué que cette notification faisait partie de leurs procédures d'hémovigilance.

Six États membres ont indiqué que leurs établissements de transfusion sanguine savaient que les incidents et réactions indésirables graves devaient être notifiés à l'autorité compétente conformément à la procédure et au système de notification. Huit États membres ont déjà adopté des procédures afin que le sang et les composants sanguins liés à des incidents et réactions indésirables graves puissent être retirés de la distribution avec précision, efficacité et d'une manière vérifiable.

4. DISPOSITIONS RELATIVES AUX ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE (ARTICLES 9 - 10)

Les établissements de transfusion sanguine doivent désigner une personne responsable répondant aux conditions minimales de qualification visées à l'article 9.2. Dix États membres satisfont aux exigences universitaires formelles, toutefois une expérience pratique n'était pas toujours requise.

Dans cinq États membres, la personne désignée a la responsabilité de veiller à ce que chaque unité de sang ou de composés sanguins a été collectée, contrôlée, préparée, stockée et distribuée conformément à la législation en vigueur et de communiquer à l'autorité compétente des informations au cours de la procédure de désignation, d'autorisation, d'agrément ou d'octroi d'une licence.

Huit États membres pratiquent déjà la délégation de tâches confiées à la personne responsable à d'autres personnes qui sont qualifiées, de par leur formation et leur expérience; dans un cas toutefois, la responsabilité effective n'est pas attribuée. Dans six États membres, les établissements de transfusion sanguine ont communiqué à l'autorité compétente le nom de la personne responsable et des autres personnes, ainsi que leurs tâches spécifiques;

Cinq États membres ont informé leurs établissements de transfusion sanguine que, lorsque la personne responsable ou toute autre personne est remplacée temporairement ou définitivement, ils doivent communiquer immédiatement à l'autorité compétente le nom de la nouvelle personne responsable ainsi que la date à laquelle elle prend ses fonctions.

Neuf États membres ont confirmé que le personnel intervenant directement dans la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang humain et des composants sanguins possède les qualifications nécessaires pour exécuter ces tâches et reçoit, en temps opportun, une formation adaptée et régulièrement mise à jour.

5. GESTION DE LA QUALITÉ (ARTICLES 11 - 13)

Onze États membres ont garanti que chaque établissement de transfusion sanguine met en place et tient à jour un système de qualité fondé sur les principes de bonnes pratiques. Certains États membres ont cependant reconnu des défaillances.

Neuf États membres ont signalé que les établissements de transfusion sanguine sont tenus de tenir à jour les documents relatifs aux procédures opérationnelles, aux lignes directrices, aux manuels de formation et de référence et aux formulaires de compte rendu et de veiller à ce que les agents chargés des inspections et des mesures de contrôle aient accès à ces documents. L'accès aux documents était une obligation législative dans trois États membres et était conforme aux mesures nationales dans quatre autres.

La plupart des États membres ont mis en place des procédures pour s'assurer que les établissements de transfusion sanguine tiennent à jour un registre de leurs activités annuelles, des exigences de base relatives aux tests pratiqués, des informations fournies aux donneurs et que doivent fournir les donneurs, ainsi que des exigences concernant l'admissibilité des donneurs. Toutefois, le délai pendant lequel ces dossiers doivent être conservés diffère des quinze ans minimum exigés par la directive. Trois États demandent que les dossiers soient conservés pendant dix ans, un prévoit une durée de conservation de 50 ans. Un État membre a indiqué que ses établissements de transfusion sanguine ignoraient que les dossiers devaient être conservés pendant au moins quinze ans.

Huit États membres savaient que l'autorité compétente devait conserver un registre des données transmises par les établissements de transfusion sanguine concernant leur autorisation, les dispositions relatives aux établissements existant déjà, les inspections et les contrôles, la personne responsable et les incidents et réactions indésirables.

6. HÉMOVIGILANCE (ARTICLES 14 - 15)

Tous les États membres ont pris des mesures pour assurer la traçabilité, du donneur au receveur et inversement, du sang et des composés sanguins qui sont collectés, contrôlés, transformés ou stockés, dont la quarantaine a été levée et/ou qui sont distribués sur leur territoire. Onze États membres ont indiqué que les établissements de transfusion sanguine avaient mis en place un système d'identification pour chaque don de sang et chaque unité de sang et de composants sanguins.

La directive dispose que les systèmes de traçabilité doivent faire en sorte que chaque don de sang et chaque type de composant sanguin puisse être identifié et doivent être mis en place conformément aux exigences fixées par la Commission.

En ce qui concerne le sang et les composants sanguins importés de pays tiers, les États membres veillent à ce que le système d'identification des donneurs à mettre en œuvre par les établissements de transfusion sanguine garantisse un niveau équivalent de traçabilité. Quatre États membres disposent de système d'identification pour garantir la traçabilité. Selon les indications fournies, des composants sanguins et des médicaments dérivés du sang étaient importés de la banque de sang rare à Amsterdam, des pays nordiques, de Suisse et de pays tiers. Deux États n'importent pas de sang ou de composants sanguins en provenance de pays tiers.

Neuf États membres ont pris des mesures pour garantir que le système d'étiquetage du sang et des composants sanguins qui sont collectés, contrôlés, transformés, stockés, dont la quarantaine a été levée et/ou qui sont distribués sur leur territoire satisfont aux exigences figurant à l'annexe III.

Dix États membres savaient que les données nécessaires pour assurer la traçabilité intégrale doivent être conservées pendant au moins trente ans, même si leurs exigences nationales variaient entre 10 et 50 ans.

7. DISPOSITIONS RELATIVES À LA QUALITÉ ET À LA SÉCURITÉ DU SANG ET DES COMPOSANTS SANGUINS

7.1. Donneurs (articles 16 - 19)

Tous les candidats au don de sang et de composants sanguins dans la Communauté doivent recevoir des informations relatives au don de sang et donner leur accord pour fournir aux établissements de transfusion sanguine les informations relatives à leur identité et à leur santé[3]. Bien que ces exigences n'aient été adoptées selon la procédure de comitologie (article 29 b) et c)) qu'après la date de notification[4], onze États membres fournissaient déjà régulièrement les informations aux donneurs, et treize exigeaient les informations que les donneurs doivent fournir.

Neuf États membres ont indiqué que les procédures d'évaluation et les critères en matière de don étaient en place dans les établissements de transfusion sanguine pour tous les donneurs de sang et de composants sanguins.

Les établissements de transfusion sanguine sont tenus d'enregistrer les résultats de leurs procédures d'évaluation et d'examen des donneurs et de signaler au donneur toute anomalie importante. La mise en œuvre de ces exigences a été mentionnée par onze États membres.

Quatorze États membres ont indiqué que des dispositions sont en place pour évaluer l'admissibilité des individus à donner leur sang, y compris un examen et un interrogatoire du donneur avant chaque don.

7.2. Don de sang volontaire et non rémunéré (article 20)

Onze États membres ont pris des mesures pour encourager les dons de sang volontaires et non rémunérés afin de garantir que, dans toute la mesure du possible, le sang et les composants sanguins proviennent de ces dons[5].

7.3. Contrôle des dons (article 21)

Quatorze États membres ont indiqué que leurs établissements de transfusion sanguine contrôlent chaque don de sang et de composés sanguins conformément aux exigences énoncées à l'annexe IV.

Huit États membres ont mis en place des procédures pour garantir que le sang et les composés sanguins importés dans la Communauté sont contrôlés conformément à ces exigences.

---

3 Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins (JO L 91 du 30.3.2004, p 25).

4 Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins (JO L 91 du 30.3.2004, p 25).

5 La Commission a l'intention de publier en 2006 un rapport sur la promotion, par les États membres, de dons de sang bénévoles et non rémunérés.

7.4. Conditions de conservation, de transport et de distribution (article 22)

Bien que les exigences en matière de conditions de conservation, de transport et de distribution du sang et des composés sanguins aient été adoptées selon la procédure de comitologie (article 29(e)) seulement après la date de notification[6], douze États membres ont déjà mis en place les exigences en la matière.

7.5. Exigences relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composés sanguins (article 23)

Bien que les exigences en matière de qualité et de sécurité du sang et des composés sanguins aient été adoptées selon la procédure de comitologie (article 29(f)) seulement après la date de notification[7], sept États membres ont indiqué que leurs établissements de transfusion sanguine doivent garantir que les exigences relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins répondent à des normes élevées.

8. PROTECTION DES DONNÉES (ARTICLE 24)

Douze États membres ont pris des mesures pour garantir que toutes les données, y compris les informations génétiques, qui ont été recueillies conformément à la directive et auxquelles des tiers ont accès, sont rendues anonymes, de sorte que le donneur ne soit plus identifiable. Neuf ont mis en place des mesures de sécurité et des garanties pour empêcher des ajouts, suppressions ou modifications non autorisés, ainsi que les transferts non autorisés d'informations.

Des procédures sont mises en place dans six États membres pour résoudre toute incohérence entre des données, et des améliorations sont nécessaires dans quelques autres. Huit États membres ont pris des mesures pour qu'aucune divulgation non autorisée de ces informations n'ait lieu.

9. ÉCHANGE D'INFORMATIONS, SANCTIONS ET TRANSPOSITION

9.1. Echange d'informations (article 25)

La Commission a organisé le 25 septembre 2005 une réunion avec les autorités compétentes désignées par les États membres, les délégations d'experts des établissements de transfusion sanguine et d'autres parties concernées pour échanger des informations sur l'expérience acquise concernant la mise en œuvre de cette directive.

---

6 Directive 2004/33/CE de la Commission, du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composés sanguins (JO L 91 du 30.3.2004, p 25).

7 Directive 2004/33/CE de la Commission, du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composés sanguins (JO L 91 du 30.3.2004, p 25).

9.2. Sanctions (article 27)

Les États membres doivent déterminer le régime de sanctions applicables aux violations des dispositions nationales, prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer leur mise en œuvre, notifier ces dispositions à la Commission au plus tard le 8 février 2005 et l'informer immédiatement de toute modification ultérieure les concernant. Quatre États membres ont indiqué que des sanctions et des amendes existaient déjà.

9.3. Transposition (article 32)

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