POSITION COMMUNE (CE) Nº 28/2002

arrêtée par le Conseil le 14 février 2002

en vue de l'adoption de la directive 2002/. . ./CE du Parlement européen et du Conseil du . . . 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

(2002/C 113 E/05)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, point a),

vu la proposition de la Commission ([1]),

vu l'avis du Comité économique et social ([2]),

vu l'avis du Comité des régions ([3]),

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ([4]),

considérant ce qui suit:

(1) L'ampleur de l'utilisation thérapeutique du sang humain impose d'assurer la qualité et la sécurité du sang total et des composants sanguins afin de prévenir notamment la transmission des maladies.

(2) La disponibilité du sang et des composants sanguins utilisés à des fins thérapeutiques dépend largement des citoyens de la Communauté qui sont disposés à effectuer des dons. Afin de préserver la santé publique et de prévenir la transmission de maladies infectieuses, toutes les mesures de précaution doivent être prises lors de leur collecte, de leur transformation, de leur distribution et de leur utilisation en exploitant comme il se doit les progrès scientifiques en matière de détection, d'inactivation et d'élimination des agents pathogènes transmissibles par transfusion.

(3) Les exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité relatives aux spécialités pharmaceutiques préparées industriellement à partir du sang ou du plasma humains ont été fixées par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ([5]). Toutefois, l'exclusion spécifique, dans ladite directive, du sang total, du plasma et des cellules sanguines d'origine humaine a conduit à une situation où la qualité et la sécurité de ceux-ci ne font l'objet d'aucune réglementation communautaire contraignante, dans la mesure où ils sont destinés à la transfusion et ne sont pas transformés en tant que tels. Il est donc essentiel que des dispositions communautaires garantissent que le sang et ses composants, quelle que soit leur destination, présentent un niveau comparable de qualité et de sécurité tout au long de la filière transfusionnelle dans tous les États membres, dans le contexte de la libre circulation des citoyens sur le territoire communautaire. L'établissement de normes élevées de qualité et de sécurité contribuera donc à rassurer le public quant au fait que le sang humain et les composants sanguins provenant de dons effectués dans un autre État membre satisfont en tout état de cause aux mêmes exigences que ceux qui proviennent de leur propre pays.

(4) En ce qui concerne le sang ou les composants sanguins utilisés en tant que matière première pour la fabrication des spécialités pharmaceutiques, la directive 2001/83/CE traite des mesures à prendre par les États membres pour éviter la transmission de maladies infectieuses, qui comprennent l'application des monographies de la pharmacopée européenne et les recommandations du Conseil de l'Europe et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), notamment en matière de sélection et de contrôle des donneurs de sang et de plasma. Les États membres devraient, en outre, prendre des mesures destinées à promouvoir l'autosuffisance de la Communauté en sang humain et en composants sanguins et à encourager les dons de sang et de composants sanguins volontaires non rémunérés.

(5) Afin d'assurer un niveau équivalent de sécurité et de qualité des composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, la présente directive devrait établir des exigences pour la collecte et le contrôle de tout le sang et de tous les composants sanguins, y compris les matières premières pour la fabrication de médicaments. Il y a lieu de modifier la directive 2001/83/CE en conséquence.

([1]) JO C 154 E du 29.5.2001, p. 141.

([2]) JO C 221 du 7.8.2001, p. 106.

([3]) Avis rendu le 20 septembre 2001 (JO C 19 du 22.1.2002, p. 6).

([4]) Avis du Parlement européen du 6 septembre 2001, position commune du Conseil du 14 février 2002 et décision du Parlement européen du . . . (non encore parue au Journal officiel).

([5]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

(6) La communication de la Commission du 21 décembre 1994 sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne a souligné la nécessité d'une stratégie pour le sang visant à renforcer la confiance dans la sécurité de la filière transfusionnelle et à promouvoir l'autosuffisance de la Communauté.

(7) Dans sa résolution du 2 juin 1995 sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang dans la Communauté [1], le Conseil a invité la Commission à présenter des propositions appropriées dans le cadre de l'élaboration d'une stratégie pour le sang.

(8) Dans sa résolution du 12 novembre 1996 sur une stratégie visant la sécurité du sang et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne [2], le Conseil a invité la Commission à présenter d'urgence des propositions en vue de favoriser la mise au point d'une approche coordonnée en matière de sécurité du sang et des produits sanguins.

(9) Dans ses résolutions du 14 septembre 1993 [3], du 18 novembre 1993 [4], du 14 juillet 1995 [5] et du 17 avril 1996 [6] sur la sécurité du sang et la réalisation de l'autosuffisance par des dons volontaires non rémunérés dans la Communauté, le Parlement européen a souligné l'importance d'assurer le niveau le plus élevé de sécurité transfusionnelle et a répété son soutien constant à l'objectif d'autosuffisance communautaire.

(10) Pour l'élaboration des dispositions de la présente directive, il a été tenu compte de l'avis du comité scientifique des médicaments et des dispositifs médicaux, ainsi que de l'expérience internationale dans ce domaine.

(11) La nature des transfusions autologues exige que l'on examine concrètement de quelle manière et à quel moment il convient d'appliquer les différentes dispositions de la présente directive.

(12) Les dépôts de sang hospitaliers sont des unités hospitalières qui effectuent un nombre limité d'activités: le stockage, la distribution et les tests de compatibilité. Pour garantir la préservation de la qualité et de la sécurité du sang et des composants sanguins tout au long de la chaîne transfusionnelle tout en tenant compte de la nature et des fonctions spécifiques des dépôts de sang hospitaliers, il convient de n'appliquer à ces derniers que les dispositions qui concernent leurs activités.

(13) Les États membres devraient s'assurer de l'existence d'un mécanisme approprié de désignation, d'autorisation, d'agrément ou d'octroi d'une licence afin de garantir la conformité des activités des établissements de transfusion sanguine avec les exigences énoncées dans la présente directive.

(14) Il convient que les États membres organisent des inspections et des mesures de contrôle, qui seront effectuées par les représentants de l'autorité compétente, pour assurer le respect des dispositions de la présente directive par les établissements de transfusion sanguine.

(15) Le personnel intervenant directement dans la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang et des composants sanguins doit posséder les qualifications appropriées et recevoir une formation adaptée en temps opportun, sans préjudice de la législation communautaire existante sur la reconnaissance des qualifications professionnelles et la protection des travailleurs.

(16) Les établissements de transfusion sanguine devraient établir et maintenir des systèmes de qualité couvrant toutes les activités qui déterminent les objectifs et les responsabilités en matière de politique de qualité et devraient les mettre en œuvre, notamment par la planification de la qualité, le contrôle de la qualité, la garantie de la qualité et l'amélioration de la qualité dans le cadre du système de qualité, compte tenu des principes de bonnes pratiques de fabrication ainsi que du système communautaire d'évaluation de la conformité.

(17) Il convient de mettre en place un système adéquat pour garantir la traçabilité du sang total et des composants sanguins. La traçabilité devrait être assurée par des procédures précises d'identification des donneurs, des patients et des laboratoires, par l'archivage des dossiers et par un système d'identification et d'étiquetage approprié. Il serait souhaitable que soit mis au point un système permettant une identification unique et sans équivoque possible des dons de sang et des composants sanguins dans la Communauté. Si du sang et des composés sanguins sont importés de pays tiers, il importe que les établissements de transfusion sanguine garantissent un niveau de traçabilité équivalent au cours des étapes antérieures à l'importation dans la Communauté. Au cours des étapes postérieures à l'importation, il convient d'assurer l'application des mêmes exigences de traçabilité qui s'appliquent au sang et aux composants sanguins collectés dans la Communauté.

(18) Il est important de mettre en place un ensemble de procédures de surveillance organisées dans le but de recueillir et d'évaluer toute information sur les incidents ou les réactions indésirables ou imprévus que pourrait entraîner la collecte de sang ou de composants sanguins, afin d'éviter que de tels incidents ou réactions ne se reproduisent, ce qui améliorerait la sécurité transfusionnelle par des mesures appropriées. À cette fin, il convient de mettre en place dans les États membres un système commun de notification des incidents et des réactions indésirables graves liés à la collecte, à la transformation, au contrôle, au stockage et à la distribution du sang et des composants sanguins.

---

[1] JO C 164 du 30.6.1995, p. 1.

[2] JO C 374 du 11.12.1996, p. 1.

[3] JO C 268 du 4.10.1993, p. 29.

[4] JO C 329 du 6.12.1993, p. 268.

[5] JO C 249 du 25.9.1995, p. 231.

[6] JO C 141 du 13.5.1996, p. 131.

(19) Il importe de veiller à ce que, lorsque des résultats anormaux sont signalés au donneur, celui-ci reçoive également des conseils appropriés.

(20) La pratique moderne en matière de transfusion sanguine repose sur les principes du don volontaire, de l'anonymat du donneur et du receveur, du bénévolat du donneur et de l'absence de profit pour les établissements participant aux services de transfusion sanguine.

(21) Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour fournir aux candidats au don de sang ou de composants sanguins des garanties de confidentialité concernant toute information relative à leur santé fournie au personnel autorisé, les résultats du contrôle de leurs dons, ainsi que toute traçabilité future de leur don.

(22) Conformément à l'article 152, paragraphe 5, du traité, les dispositions de la présente directive ne peuvent porter atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons de sang. L'article 152, paragraphe 4, point a), du traité indique que les États membres ne peuvent être empêchés de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes concernant les normes de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins.

(23) Les dons de sang volontaires et non rémunérés constituent un facteur pouvant contribuer à assurer un niveau élevé des normes de sécurité du sang et des composants sanguins et, partant, la protection de la santé publique. Les efforts déployés par le Conseil de l'Europe dans ce domaine devraient être appuyés et toutes les dispositions nécessaires devraient être prises pour encourager les dons volontaires et non rémunérés par des mesures et des initiatives appropriées et en faisant en sorte que l'action des donneurs soit davantage reconnue par la population, ce qui augmenterait aussi l'autosuffisance en sang. Il conviendrait de tenir compte de la définition du don volontaire et non rémunéré retenue par le Conseil de l'Europe.

(24) Le sang et les composants sanguins utilisés à des fins thérapeutiques ou dans des dispositifs médicaux devraient provenir de personnes dont l'état de santé est tel qu'aucun effet néfaste ne résultera du don et que tout risque de transmission d'une maladie infectieuse est réduit au minimum. Chaque don de sang devrait être contrôlé conformément à des règles assurant que toutes les mesures nécessaires ont été prises pour préserver la santé des personnes qui reçoivent du sang ou des composants sanguins.

(25) La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 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 [1] impose que les données concernant la santé des personnes fassent l'objet d'une protection renforcée. Elle ne couvre, toutefois, que les données à caractère personnel et non celles rendues anonymes. La présente directive devrait donc introduire des garanties supplémentaires pour prévenir toute modification non autorisée des registres de dons ou des dossiers de transformation ou toute divulgation non autorisée d'informations.

(26) La Commission devrait être habilitée à définir des exigences techniques et à apporter toute modification nécessaire à ces exigences et aux annexes afin de tenir compte du progrès scientifique et technique.

(27) La définition des exigences techniques et leur adaptation au progrès technique devraient prendre en compte la recommandation 98/463/CE du Conseil du 29 juin 1998 concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne [2], les recommandations pertinentes du Conseil de l'Europe et de l'OMS, ainsi que des indications reçues des institutions et des organisations européennes compétentes telles que les monographies de la pharmacopée européenne.

(28) La Communauté doit disposer des meilleurs conseils scientifiques possibles en matière de sécurité du sang et des composants sanguins, en particulier pour ce qui est de l'adaptation des dispositions de la présente directive au progrès scientifique et technique.

(29) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission [3].

(30) Pour favoriser la mise en œuvre effective des dispositions adoptées en application de la présente directive, il y a lieu de prévoir des sanctions à appliquer par les États membres.

(31) Étant donné que les objectifs de la présente directive, à savoir contribuer à la confiance mutuelle dans la qualité des dons de sang et de composants sanguins et la protection de la santé des donneurs, parvenir à l'autosuffisance au niveau communautaire et renforcer la confiance dans la sécurité de la filière transfusionnelle dans l'ensemble des États membres, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions et des effets de l'action, être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

[1] JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

[2] JO L 203 du 21.7.1998, p. 14.

[3] JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

(32) L'organisation des services de santé et la fourniture des soins médicaux devraient continuer à relever de la responsabilité de chaque État membre,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objectifs

La présente directive établit des normes de qualité et de sécurité pour le sang humain et les composants sanguins afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Article 2

Champ d'application

1. La présente directive s'applique à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion.

2. Lorsque du sang ou des composants sanguins sont collectés et contrôlés dans le seul but d'être utilisés pour des transfusions autologues et qu'ils sont clairement identifiés comme tels, les dispositions auxquelles il convient de se conformer à cet égard correspondent à celles visées à l'article 28, point g).

3. La présente directive s'applique sans préjudice des directives 93/42/CEE [1], 95/46/CE et 98/79/CE [2].

4. La présente directive ne s'applique pas aux cellules souches hématopoïétiques.

Article 3

Définitions

1. Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) «sang»: le sang total prélevé chez un donneur et transformé à des fins soit de transfusion soit de fabrication;

b) «composant sanguin»: un composant thérapeutique du sang (globules rouges, globules blancs, plaquettes, plasma), qui peut être obtenu par différentes méthodes;

c) «produit sanguin»: tout produit thérapeutique dérivé du sang ou du plasma humain;

d) «transfusion autologue»: une transfusion dans laquelle le donneur et le receveur sont la même personne et dans laquelle sont utilisés du sang et des composants sanguins obtenus par prélèvement antérieur;

e) «établissement de transfusion sanguine»: toute structure ou tout organisme responsable de tout aspect de la collecte et du contrôle de sang humain ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et de leur transformation, leur conservation et leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion. La présente définition ne s'applique pas aux dépôts de sang hospitaliers;

f) «dépôt de sang hospitalier»: une unité hospitalière qui stocke et distribue du sang et des composants sanguins destinés exclusivement à être utilisés dans les services de l'hôpital, y compris lors de transfusions sanguines dans un cadre hospitalier, et qui peut effectuer des tests de compatibilité;

g) «incident indésirable grave»: tout incident malencontreux lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de sang ou de composants sanguins susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou une morbidité;

h) «réaction indésirable grave»: une réaction imprévue chez le donneur ou le patient, liée à la collecte ou à la transfusion de sang ou de composants sanguins, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;

i) «levée de quarantaine d'un composant sanguin»: processus à l'issue duquel un composant sanguin cesse d'être placé en quarantaine, après utilisation de systèmes et de procédures garantissant que le produit fini satisfait aux spécifications permettant la levée de la quarantaine;

j) «exclusion»: la suspension de l'admissibilité d'une personne à donner du sang ou des composants sanguins, cette suspension étant soit permanente soit temporaire;

k) «distribution»: la fourniture de sang et de composants sanguins à d'autres établissements de transfusion sanguine, dépôts de sang hospitaliers et fabricants de produits dérivés du sang et du plasma. Elle ne comprend pas la délivrance du sang ou des composés sanguins destinés à la transfusion.

Article 4

Mise en œuvre

1. Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes responsables de la mise en œuvre des exigences de la présente directive.

2. La présente directive n'empêche pas un État membre de maintenir ou d'introduire sur son territoire des mesures de protection plus strictes, dans le respect des dispositions du traité.

---

[1] Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/70/CE (JO L 313 du 13.12.2000, p. 22).

[2] Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/166/CE (JO L 61 du 1.3.2001, p. 17).

Un État membre peut notamment introduire des exigences s'appliquant aux dons volontaires non rémunérés, y compris l'interdiction ou la restriction des importations de sang et de composants sanguins ne satisfaisant pas à ces exigences, pour autant que les conditions prévues à l'article 30 du traité sont respectées.

3. Dans l'accomplissement des activités relevant de la présente directive, la Commission peut avoir recours à une assistance technique et/ou administrative au bénéfice mutuel de la Commission et des bénéficiaires en ce qui concerne l'identification, la préparation, la gestion, la surveillance, l'audit et le contrôle, ainsi qu'au soutien financier.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES AUTORITÉS DES ÉTATS MEMBRES

Article 5

Désignation, autorisation, agrément ou octroi d'une licence pour les établissements de transfusion sanguine

1. Les États membres veillent à ce que seuls les établissements de transfusion sanguine désignés, autorisés, agréés ou bénéficiant d'une licence à cette fin par l'autorité compétente entreprennent des activités liées à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion.

2. Aux fins du paragraphe 1, les établissements de transfusion sanguine communiquent à l'autorité compétente les informations énumérées à l'annexe I.

3. Après avoir vérifié que l'établissement de transfusion sanguine respecte les exigences de la présente directive, l'autorité compétente lui indique les activités qu'il peut entreprendre et les conditions applicables.

4. L'établissement de transfusion sanguine ne peut apporter aucune modification substantielle à ses activités sans autorisation écrite préalable de l'autorité compétente.

5. L'autorité compétente peut suspendre ou retirer la désignation, l'autorisation, l'agrément ou la licence octroyée à un établissement de transfusion sanguine si une inspection ou des mesures de contrôle montrent que cet établissement ne respecte pas les exigences de la présente directive.

Article 6

Dépôts de sang hospitaliers

Les articles 7 et 10, l'article11, paragraphe 1, l'article 12, paragraphe 1, les articles 14, 15, 21 et 23 s'appliquent aux dépôts de sang hospitaliers.

Article 7

Dispositions relatives aux établissements existants

Les États membres peuvent décider de maintenir les dispositions nationales pendant neuf mois à compter de la date prévue à l'article 31, afin de permettre aux établissements de transfusion sanguine exerçant leurs activités dans le cadre de leur législation de se mettre en conformité avec les exigences de la présente directive.

Article 8

Inspections et mesures de contrôle

1. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente organise des inspections et des mesures de contrôle appropriées dans les établissements de transfusion sanguine afin d'assurer le respect des exigences de la présente directive.

2. L'autorité compétente organise régulièrement des inspections et des mesures de contrôle. L'intervalle entre deux inspections et mesures de contrôle ne dépasse pas deux ans.

3. Ces inspections et mesures de contrôle sont mises en œuvre par des agents de l'autorité compétente, qui doivent être habilités à:

a) inspecter les établissements de transfusion sanguine ainsi que les installations, situées sur son territoire, de tout tiers chargé par le titulaire de la désignation, la reconnaissance, l'accréditation ou l'autorisation visée à l'article 5 de mettre en œuvre les procédures d'évaluation et d'examen visées à l'article 18;

b) prélever des échantillons à des fins d'examen et d'analyse;

c) prendre connaissance de tous les documents se rapportant à l'objet de l'inspection, sous réserve des dispositions en vigueur dans les États membres au moment de l'entrée en vigueur de la présente directive, qui limitent les pouvoirs des agents en ce qui concerne la description du mode de préparation.

4. L'autorité compétente organise, en tant que de besoin, des inspections et d'autres mesures de contrôle en cas d'incident ou de réaction indésirable grave ou de suspicion d'incident ou de réaction de ce type, conformément à l'article 15.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS RELATIVES AUX ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

Article 9

Personne responsable

1. Les établissements de transfusion sanguine désignent une personne (ci-après dénommée «la personne responsable»), qui est chargée de:

— veiller à ce que chaque unité de sang ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel elle est destinée, a été collectée et contrôlée et, lorsqu'elle est destinée à la transfusion, préparée, stockée et distribuée conformément à la législation en vigueur dans l'État membre concerné,

— communiquer aux autorités compétentes des informations au cours de la procédure de désignation, de reconnaissance, d'accréditation ou d'octroi de l'autorisation, conformément à l'article 5,

— mettre en œuvre dans les établissements de transfusion sanguine les exigences figurant aux articles 10 à 15.

2. La personne responsable répond aux conditions minimales de qualification suivantes:

a) possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, dans le domaine des sciences médicales ou biologiques;

b) expérience pratique postuniversitaire d'au moins deux ans dans les domaines pertinents, acquise dans un ou plusieurs établissements autorisés à mener des activités liées à la collecte et/ou au contrôle du sang humain et des composants sanguins ou à leur transformation, stockage et distribution.

3. Les tâches énumérées au paragraphe 1 peuvent être déléguées à d'autres personnes qui sont qualifiées, de par leur formation et leur expérience, pour exécuter ces tâches.

4. Les établissements de transfusion sanguine communiquent à l'autorité compétente le nom de la personne responsable visée au paragraphe 1 et celui des autres personnes visées au paragraphe 3, ainsi que les informations relatives aux tâches spécifiques dont elles sont chargées.

5. Lorsque la personne responsable, ou toute personne visée au paragraphe 3, est remplacée, que ce soit temporairement ou définitivement, l'établissement de transfusion sanguine communique immédiatement à l'autorité compétente le nom de la nouvelle personne responsable, ainsi que la date à laquelle elle prend ses fonctions.

Article 10

Personnel

Le personnel intervenant 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.

CHAPITRE IV

GESTION DE LA QUALITÉ

Article 11

Système de la qualité dans les établissements de transfusion sanguine

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que chaque établissement de transfusion sanguine mette en place et tienne à jour un système de qualité fondé sur les principes de bonnes pratiques.

2. La Commission établit les normes et les spécifications communautaires visées à l'article 28, point h), pour les activités relatives à un système de qualité qui seront mises en œuvre par un établissement de transfusion sanguine.

Article 12

Documents

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les établissements de transfusion sanguine tiennent à jour les documents relatifs aux procédures opérationnelles et aux lignes directrices, aux manuels de formation et de référence, ainsi qu'aux formulaires de compte rendu.

2. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour veiller à ce que les agents chargés de l'inspection et des mesures de contrôle visées à l'article 8 aient accès à ces documents.

Article 13

Archivage des données

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les établissements de transfusion sanguine tiennent à jour un registre des informations requises aux annexes II et IV et en vertu de l'article 28, points b), c) et d). Les dossiers sont conservés pendant au moins quinze ans.

2. L'autorité compétente conserve les dossiers relatifs aux données reçues des établissements de transfusion sanguine conformément aux articles 5, 7, 8, 9 et 15.

CHAPITRE V

HÉMOVIGILANCE

Article 14

Traçabilité

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la traçabilité, du donneur au receveur et inversement, du sang et des composants sanguins qui sont collectés, contrôlés, transformés ou stockés, dont la quarantaine a été levée, et/ou qui sont distribués sur leur territoire.

À cette fin, les États membres veillent à ce que les établissements de transfusion sanguine mettent en œuvre un système permettant d'identifier chaque don de sang et chaque unité de sang et de composants sanguins qui en provient de sorte à garantir une traçabilité intégrale, du donneur au receveur en passant par la transfusion. Le système doit identifier de manière indiscutable chaque don de sang et chaque composant sanguin. Ce système est mis en place conformément aux exigences visées à l'article 28, point a).

Pour ce qui est du sang et des 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.

2. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires 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 est conforme au système d'identification visé au paragraphe 1 et satisfait aux exigences en matière d'étiquetage figurant à l'annexe III.

Article 15

Notification des incidents et réactions indésirables graves

1. Les États membres veillent à ce que:

— tout incident indésirable grave (accident et erreur) lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage et à la distribution de sang ou de composants sanguins qui peut avoir une influence sur leur qualité et leur sécurité, ainsi que toute réaction indésirable grave observée au cours ou à la suite de la transfusion, qui peut être attribuée à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins soient notifiés à l'autorité compétente,

— les établissements de transfusion sanguine disposent d'une procédure permettant de retirer de la distribution, avec précision, efficacité et d'une manière vérifiable, du sang ou des composants sanguins associés à la notification susmentionnée.

2. Ces réactions et incidents indésirables graves sont notifiés conformément à la procédure et sous la forme visées à l'article 28, point i).

CHAPITRE VI

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

Article 16

Informations à fournir aux candidats au don

Les États membres veillent à ce que tous les candidats au don de sang ou de composants sanguins dans la Communauté reçoivent les informations visées à l'article 28, point b).

Article 17

Informations que doivent fournir les donneurs

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que tous les donneurs de la Communauté qui indiquent leur volonté d'effectuer un don de sang ou de composants sanguins fournissent à l'établissement de transfusion sanguine les informations visées à l'article 28, point c).

Article 18

Admissibilité des donneurs

1. Les établissements de transfusion sanguine veillent à ce que des procédures d'évaluation soient applicables à tous les donneurs de sang et de composants sanguins et que les critères en matière de don visés à l'article 28, point d), soient remplis.

2. Les résultats des procédures d'évaluation et d'examen des donneurs sont enregistrés et toute anomalie importante est signalée au donneur.

Article 19

Don de sang volontaire et non rémunéré

1. Les États membres encouragent les dons volontaires et non rémunérés en vue de garantir que, dans toute la mesure du possible, le sang et les composants sanguins proviennent de ces dons.

2. Les États membres informent les autres États membres et la Commission des mesures qu'ils ont prises en vue de réaliser l'objectif fixé au paragraphe 1.

Article 20

Contrôle des dons

Les établissements de transfusion sanguine veillent à ce que chaque don de sang ou de composants sanguins soit contrôlé conformément aux exigences énoncées à l'annexe IV.

Les États membres veillent à ce que le sang ou les composants sanguins importés dans la Communauté soient contrôlés conformément aux exigences énoncées à l'annexe IV.

Article 21

Conditions de conservation, de transport et de distribution

Les établissements de transfusion sanguine veillent à ce que les conditions de conservation, de transport et de distribution du sang et des composants sanguins soient conformes aux exigences visées à l'article 28, point e).

Article 22

Exigences relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins

Les établissements de transfusion sanguine veillent à ce que les exigences relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins répondent à des normes élevées, conformément aux exigences visées à l'article 28, point f).

CHAPITRE VII

PROTECTION DES DONNÉES

Article 23

Protection des données et confidentialité

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que toutes les données, y compris les informations génétiques, qui ont été recueillies conformément à la présente directive et auxquelles des tiers ont accès soient rendues anonymes, de sorte que le donneur ne soit plus identifiable.

À cette fin, ils veillent à ce que:

a) des mesures soient prises pour assurer la sécurité des données et empêcher des ajouts, des suppressions ou des modifications non autorisés dans les fichiers de donneurs ou les registres d'exclusion, ainsi que les transferts non autorisés d'informations;

b) des procédures soient mises en place pour résoudre toute incohérence entre des données;

c) aucune divulgation non autorisée de ces informations n'ait lieu, la traçabilité des dons devant toutefois être garantie.

CHAPITRE VIII

ÉCHANGE D'INFORMATIONS, RAPPORTS ET SANCTIONS

Article 24

Échange d'informations

La Commission rencontre régulièrement les autorités compétentes désignées par les États membres pour échanger des informations sur l'expérience acquise concernant la mise en œuvre des dispositions de la présente directive.

Article 25

Rapports

1. Le 31 décembre 2003 et ensuite tous les trois ans, les États membres communiquent à la Commission un rapport sur les activités réalisées en relation avec les dispositions de la présente directive, notamment un compte rendu des mesures prises en matière d'inspection et de contrôle.

2. La Commission transmet au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions les rapports soumis par les États membres sur l'expérience acquise dans la mise en œuvre de la présente directive.

3. Le 1er juillet 2004 et ensuite tous les trois ans, la Commission communique au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions un rapport sur la mise en œuvre des exigences de la présente directive, en particulier celles qui concernent l'inspection et le contrôle.

Article 26

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive, et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard à la date visée à l'article 31, et l'informent immédiatement de toute modification ultérieure les concernant.

CHAPITRE IX

COMITÉS

Article 27

Procédure de réglementation

1. La Commission est assistée par un comité.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, compte tenu des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 28

Exigences techniques et leur adaptation au progrès scientifique et technique

La décision d'adapter au progrès scientifique et technique les exigences techniques énoncées aux annexes I à IV est prise conformément à la procédure visée à l'article 27, paragraphe 2.

Les exigences techniques et leur adaptation au progrès scientifique et technique sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 27, paragraphe 2, en ce qui concerne les points suivants:

a) les exigences en matière de traçabilité;

b) les informations à fournir aux donneurs;

c) les informations que doivent fournir les donneurs, y compris l'identification, les antécédents médicaux et la signature du donneur;

d) les exigences concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang, y compris:

— les critères d'exclusion permanente et la dérogation éventuelle,

— les critères d'exclusion temporaire;

e) les exigences en matière de stockage, de transport et de distribution;

f) les exigences relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins;

g) les exigences concernant les transfusions autologues;

h) les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine;

i) les procédures communautaires de notification des incidents et réactions indésirables graves et la forme de la notification.

Article 29

Consultation d'un ou de plusieurs comités scientifiques

Lorsqu'elle définit les exigences techniques visées à l'article 28 et lorsqu'elle adapte les exigences techniques énoncées aux annexes I à IV au progrès scientifique et technique, la Commission peut consulter le ou les comités scientifiques concernés, en particulier afin d'assurer un niveau équivalent de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins utilisés pour la transfusion et en tant que matière première pour la fabrication de médicaments.

CHAPITRE X

DISPOSITIONS FINALES

Article 30

Modification de la directive 2001/83/CE

L'article 109 de la directive 2001/83/CE est remplacé par le texte suivant:

«*Article 109*

Pour ce qui est de la collecte et du contrôle du sang humain et du plasma humain, la directive 2002/. . ./CE du Parlement européen et du Conseil du ... 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 (*) est applicable.

(*) JO L ...»

Article 31

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le ... (**). Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils ont déjà adoptées ou qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 32

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 33

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à ...

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
Le président	*Le président*

(**) Deux ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive.

ANNEXE I

INFORMATIONS À FOURNIR PAR L'ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE AUX FINS D'UNE DÉSIGNATION, D'UNE RECONNAISSANCE, D'UNE ACCRÉDITATION OU DE L'OCTROI D'UNE AUTORISATION, CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 5, PARAGRAPHE 2

Partie A: Informations générales

— identification de l'établissement de transfusion sanguine,

— identification, qualifications et liste des moyens de contact des personnes responsables,

— liste des dépôts de sang hospitaliers que l'établissement approvisionne.

Partie B: Description du système de qualité comprenant:

— documentation, telle qu'un organigramme, y compris les fonctions des personnes responsables et la structure hiérarchique,

— documentation, telle qu'un dossier «état des lieux» (*Site Master File*) ou un manuel de qualité, décrivant le système de qualité conformément à l'article 11, paragraphe 1,

— nombre et qualifications des personnes employées,

— dispositions en matière d'hygiène,

— locaux et équipements,

— liste des procédures opérationnelles normalisées en matière de recrutement, de fidélisation et d'évaluation des donneurs, de préparation et de contrôle, de distribution et de rejet des dons de sang et de composants sanguins, ainsi qu'en ce qui concerne la notification et l'enregistrement d'incidents et de réactions indésirables graves.

ANNEXE II

RAPPORT CONCERNANT LES ACTIVITÉS DE L'ANNÉE PRÉCÉDENTE DES ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

Ce rapport annuel comprend les éléments suivants:

— nombre total de donneurs qui offrent du sang et des composants sanguins,

— nombre total de dons,

— liste mise à jour des dépôts de sang hospitaliers que l'établissement approvisionne,

— nombre total de dons entiers non utilisés,

— nombre de composants produits et distribués (par composant),

— fréquence et prévalence de marqueurs d'infections transmissibles par transfusion chez les donneurs de sang et de composants sanguins,

— nombre de produits rejetés,

— nombre d'incidents et de réactions indésirables graves signalés.

ANNEXE III

EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE

L'étiquette apposée sur le composant doit comporter les informations suivantes:

— le nom officiel du composant,

— le volume ou le poids ou le nombre (selon le cas) des cellules du composant,

— le code d'identification unique, numérique ou alphanumérique du don,

— le nom de l'établissement de transfusion sanguine producteur,

— le groupe ABO (pas pour le plasma destiné uniquement à être fractionné),

— le groupe Rh D, avec indication «Rh D positif» ou «Rh D négatif» (pas pour le plasma destiné uniquement à être fractionné),

— la date ou le délai de péremption (selon le cas),

— la température de conservation,

— le nom, la composition et (éventuellement) le volume de l'anticoagulant ou de la solution ajoutée.

ANNEXE IV

EXIGENCES DE BASE RELATIVES AUX TESTS PRATIQUÉS SUR LES DONS DE SANG TOTAL ET DE PLASMA

Les tests suivants doivent être pratiqués sur les dons de sang total ou les dons par aphérèse, y compris les dons de sang autologues par prélèvement préalable:

— groupe ABO (pas pour le plasma destiné uniquement à être fractionné),

— groupe Rh D (pas pour le plasma destiné uniquement à être fractionné),

— tests de dépistage des infections suivantes chez les donneurs:

  — hépatite B (Ag HBs),

  — hépatite C (Anti-VHC),

  — HIV I/II (Anti-HIV I/II).

Des tests supplémentaires peuvent être requis pour des composants, des donneurs ou des situations épidémiologiques particuliers.

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

1. Le 26 janvier 2001, la Commission a transmis au Conseil une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang humain et des composants sanguins et modifiant la directive 89/381/CEE du Conseil ([1]).

   Le Parlement européen a rendu son avis le 6 septembre 2001 (voir Doc. 10974/01 Codec 750 SAN 93).

2. Le Comité économique et social a rendu son avis ([2]) sur la proposition le 30 mai 2001 et le Comité des régions a fait de même le 20 septembre 2001 ([3]).

3. À la suite de ces avis, la Commission a annoncé son intention de présenter une proposition modifiée tenant compte de l'avis du Parlement. Cette proposition modifiée a été transmise au Conseil le 26 novembre 2001 (voir Doc. 14312/01 SAN 151 Codec 1226).

4. Le 14 février 2002, le Conseil a arrêté sa position commune conformément à l'article 251, paragraphe 2, du traité.

II. OBJECTIFS

La proposition de directive, qui est basée sur l'article 152, paragraphe 4, point a), du traité, vise à établir des normes de qualité et de sécurité pour le sang humain et les composants sanguins, qui devront être appliquées dans la majeure partie de la filière transfusionnelle et à introduire des garanties applicables à tout le sang indépendamment de son utilisation finale, y compris dans les applications médicales connexes. Elle vise à compléter d'autres initiatives traitant des applications et des traitements industriels et médicaux à base de sang.

III. ANALYSE DE LA POSITION COMMUNE ([4])

A. PROPOSITION MODIFIÉE DE LA COMMISSION

La position commune du Conseil correspond largement à la proposition modifiée de la Commission. Le Conseil adhère, en principe, à la réponse que la Commission a apportée à certaines préoccupations clés du Parlement.

Ainsi, comme décrit dans la proposition modifiée, le champ d'application de la directive a été étendu à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination, y compris la fabrication de médicaments; les annexes plus techniques ont été remplacées par une procédure de comité de réglementation qui serait utilisée pour mettre au point et mettre à jour les dispositions pertinentes; une nouvelle disposition a été ajoutée qui invite les États membres à encourager les dons volontaires non rémunérés de sang et de composants sanguins.

Le Conseil a retenu — entièrement, partiellement, ou simplement quant au fond — 34 des 50 amendements adoptés par le Parlement européen, qui ont été repris dans la proposition de la Commission.

NB: Les modifications apportées à la structure du texte [en particulier en ce qui concerne l'ajout de nouveaux considérants, la suppression de certains et l'introduction ou la suppression d'articles ainsi que la nouvelle rédaction des annexes (voir section C)] rendent difficile, dans plusieurs cas, l'établissement d'une correspondance précise entre les amendements du Parlement, la proposition modifiée de la Commission et la position commune du Conseil. Ainsi, une grande majorité d'amendements n'ont pas pu être repris littéralement mais la position commune n'en a pas moins retenu le fond ou le principe.

([1]) JO C 154 E du 29.5.2001, p. 141.

([2]) JO C 221 du 7.8.2001, p. 106.

([3]) Non encore publié au Journal officiel.

([4]) La numérotation des considérants, des articles et de l'annexe suit celle qui a été adoptée dans la position commune.

B. AMENDEMENTS ACCEPTÉS PAR LA COMMISSION MAIS NON REPRIS DANS LA POSITION COMMUNE

Il s'agit des *amendements 4, 9, 18, 24, 25, 29, 36, 37, 49, 50, 52, 53, 57, 58, 59 et 68*.

En ce qui concerne les *amendements 4, 9, 37, 52, 53 et 68*, le Conseil estime que, étant donné la base juridique de la directive, ils se situent en dehors du champ d'application de la directive.

Les *amendements 18, 24, 25, 29, 36, 57, 58 et 59* concernent des passages qui ont été supprimés.

Amendement 49

Cet amendement n'a pas sa place dans le cadre d'un article concernant la notification des incidents ou réactions indésirables.

Amendement 50

Le Conseil estime qu'il convient que les autorités compétentes fixent la période au cours de laquelle les données devraient être conservées.

C. PRINCIPAUX CHANGEMENTS INTRODUITS PAR LE CONSEIL

Le Conseil a procédé à une révision relativement approfondie du texte de la proposition afin de mieux structurer et préciser ses dispositions et d'aborder plus complètement et systématiquement certaines questions clés qui préoccupent particulièrement les États membres.

Le Conseil a introduit les principaux changements repris ci-après.

Dépôts de sang hospitaliers [article 3, point f), et article 6]

Les dépôts de sang hospitaliers, étant des unités d'un hôpital réalisant des tâches limitées, étaient en principe couverts par la définition de l'établissement de transfusion sanguine. Toutefois, étant donné leurs fonctions limitées et leurs liens étroits avec l'organisation et la prestation de services de santé et de soins médicaux, il n'est pas opportun de soumettre ces dépôts de sang à toutes les obligations de la directive.

Le Conseil a donc introduit une définition des dépôts de sang hospitaliers et un article précisant quelles dispositions de la directive leur seraient applicables.

Désignation, reconnaissance, agrément ou octroi d'une autorisation pour les établissements de transfusion sanguine (article 5)

Le Conseil a étendu la notion d'agrément afin de couvrir, en matière de reconnaissance des établissements de transfusion sanguine, toutes les modalités existant dans les États membres, conformément au principe de subsidiarité.

Personne responsable et personnel (articles 9 et 10)

Le Conseil a estimé que la question des qualifications appropriées et de la formation reçue en temps opportun, adaptée et régulièrement mise à jour, devait être traitée conformément au principe de subsidiarité.

Don de sang volontaire et non rémunéré (article 19 et considérant 23)

Aucune disposition concernant cette question n'a été incluse dans la proposition de la Commission, celle-ci estimant qu'une telle disposition ne serait pas compatible avec le traité.

Par contre, le Conseil a inclus une disposition concernant l'encouragement par les États membres des dons de sang volontaires et non rémunérés.

Le Conseil a ajouté une disposition relative à la transmission d'information à cet égard aux autres États membres et à la Commission, ainsi qu'un considérant se référant entre autres aux efforts déployés par le Conseil de l'Europe dans ce domaine ainsi qu'à la définition du don volontaire et non rémunéré retenue par le Conseil de l'Europe. En outre, le Conseil a ajouté à l'article 4, paragraphe 2, une référence explicite à la possibilité, pour un État membre, de maintenir ou de mettre en œuvre des mesures de protection plus contraignantes et, notamment, d'introduire des exigences s'appliquant aux dons volontaires non rémunérés, y compris l'interdiction ou la restriction des importations de sang et de composants sanguins ne satisfaisant pas à ces exigences, pour autant que les conditions prévues à l'article 30 du traité sont respectées.

Structure et contenu des annexes

Le Conseil a jugé qu'il était utile de maintenir certaines annexes initialement proposées par la Commission, bien que sous une forme simplifiée, afin d'établir des points de référence clés définissant le cadre de la mise en œuvre de certaines dispositions importantes de la directive qui constitue la base du système de qualité et de sécurité au niveau communautaire. Ces annexes concernent les informations à fournir par les établissements de transfusion sanguine à l'autorité compétente aux fins d'une désignation, d'une reconnaissance, d'un agrément ou de l'octroi d'une autorisation et concernent également leur identification et des données générales sur leur personnel, et une liste des dépôts de sang hospitaliers qu'ils approvisionnent ainsi qu'une description sommaire du système de qualité; le rapport concernant les activités de l'année précédente des établissements de transfusion sanguine; les prescriptions d'étiquetage; les exigences de base relatives aux tests pratiqués sur les dons de sang total et de plasma.

Ces annexes seraient également mises à jour et révisées par la procédure de comité. Les annexes plus techniques, comme noté précédemment, ont été remplacées par une procédure de comité de réglementation comme demandé par le Parlement et accepté par la Commission dans sa proposition révisée.

Autres changements

— Le Conseil a supprimé l'article sur les essais cliniques à effectuer avant le don de sang (article 15 de la proposition modifiée), qu'il a estimé être hors du champ d'application de la directive.

— De nouveaux considérants ont été ajoutés précisant certaines dispositions relatives à la transfusion autologue, aux dépôts de sang hospitaliers, au système de qualité et à la traçabilité du sang et des composants sanguins importés. D'autres considérants ont été supprimés du fait des modifications introduites dans les articles. Certaines définitions ont été modifiées en fonction des articles et d'autres ont été supprimées lorsqu'elles ont été jugées superflues.