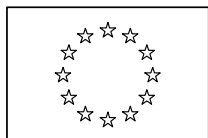


FR

FR

FR



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 23.3.2011

COM(2011) 138 final

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

**Deuxième rapport sur le don volontaire et non rémunéré de sang et de composants
sanguins**

TABLE DES MATIÈRES

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

Deuxième rapport sur le don volontaire et non rémunéré de sang et de composants sanguins . 1

1.	Introduction	3
2.	Résultats	4
2.1.	Dispositions législatives, lignes directrices et pratiques	4
2.1.1.	Donneurs de remplacement.....	5
2.1.2.	Don de sang transfrontalier	5
2.2.	Mesures incitatives.....	5
2.2.1.	Mesures incitatives concernant le don de sang total	5
2.2.2.	Mesures incitatives concernant le don par aphérèse	6
2.3.	Promotion.....	7
2.4.	Collecte et approvisionnement.....	8
2.4.1.	Collecte	8
2.4.2.	Fractionnement du plasma	9
2.4.3.	Approvisionnement en sang et en composants sanguins	9
2.4.4.	Utilisation clinique	10
2.4.5.	Autosuffisance.....	10
3.	Résumé et observations finales	11

1. INTRODUCTION

Les principes régissant le don volontaire et non rémunéré de sang et de composants sanguins sont inscrits à l'article 20 de la directive 2002/98/CE¹. Ledit article dispose que *les États membres prennent les mesures nécessaires pour encourager 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.*

Les donneurs peuvent faire des dons de sang total ou de certains composants sanguins seulement, tels que le plasma. Lors du don de composants sanguins, les composants souhaités sont séparés du sang et les autres éléments sont ensuite réinjectés au donneur au cours d'un processus dit d'aphérèse. Les dons par aphaérèse nécessitent davantage de temps, mais peuvent avoir lieu plus fréquemment. Même s'il est possible de le séparer du sang total après le don, le plasma est essentiellement obtenu par aphaérèse (plasmaphérèse).

Le sang et les composants sanguins provenant de dons sont essentiels aux thérapies, soit pour les transfusions directes, pendant une opération par exemple, soit comme matières de départ pour les médicaments dérivés du plasma, par exemple pour traiter les patients hémophiles qui présentent un déficit en facteur VIII.

Conformément à l'article 20, paragraphe 2, de la directive, les États membres font rapport à la Commission, tous les trois ans, sur la pratique du don de sang volontaire et non rémunéré. Le premier rapport sur la promotion par les États membres des dons de sang volontaires et non rémunérés a été publié en 2006².

Le présent rapport de la Commission s'appuie sur les réponses fournies par les États membres conformément à un modèle de rapport sur le don volontaire et non rémunéré de sang et de composants sanguins envoyé aux autorités compétentes en matière de sang et de composants sanguins au printemps 2010. Les États membres ont tous soumis un rapport à la Commission. La Croatie et la Norvège ont fait de même (29 pays déclarants au total). Les principales conclusions du présent rapport ont été exposées aux autorités compétentes en matière de sang et de composés sanguins³.

Ce deuxième rapport vise à donner un aperçu de la pratique du don volontaire et non rémunéré de sang et de composants sanguins dans l'UE, en mettant l'accent sur 1) les dispositions législatives, les lignes directrices et les pratiques, 2) les mesures incitatives, 3) la promotion et 4) la collecte et l'approvisionnement. Il convient de préciser que, même si le présent rapport aborde des questions liées aux médicaments, il est axé sur le sang et les composants sanguins⁴.

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.

² COM(2006) 217 final, Rapport sur la promotion par les États membres des dons de sang volontaires et non rémunérés.

³ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/blood_mi_20101027_en.pdf.

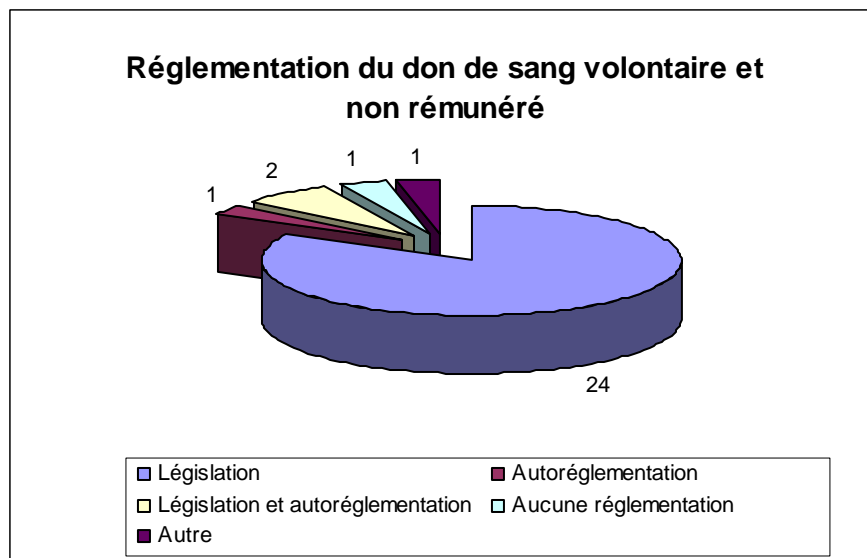
⁴ Dans la directive 2002/98/CE, on entend par sang, «le sang total prélevé chez un donneur et transformé à des fins soit de transfusion soit de fabrication» et par composant sanguin, «un composant

2. RESULTATS

2.1. Dispositions législatives, lignes directrices et pratiques

Tous les pays déclarants, à l'exception d'un seul, possèdent des dispositions (contraignantes ou non) régissant le principe du don volontaire et non rémunéré de sang et de composants sanguins (schéma I).

Schéma I



Comme le montre le schéma I, 24 pays disposent de règles contraignantes relatives au don de sang volontaire et non rémunéré, définies dans la réglementation nationale (l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la Roumanie, la Slovaquie, la Slovénie et la Suède, ainsi que la Norvège et la Croatie). La Hongrie et le Royaume-Uni ont un double système, composé de règles contraignantes établies dans la réglementation nationale et de règles fixées par le secteur (autoréglementation). À Malte, des règles contraignantes sur le don de sang volontaire et non rémunéré sont arrêtées par le secteur (autoréglementation). Le droit de la République tchèque prévoit une déclaration non contraignante (conforme à la directive 2002/98/CE), tandis que l'Irlande n'a aucune disposition législative ou ligne directrice régissant le principe du don volontaire et non rémunéré de sang et de composants sanguins.

Ces dispositions juridiques et lignes directrices n'ont apparemment pas fait l'objet de modifications importantes au cours du temps. Depuis la publication en 2006, par la Commission, du premier rapport sur la promotion par les États membres des dons de sang volontaires et non rémunérés, la Croatie, la République tchèque et la Suède ont modifié leurs dispositions sur le don de sang volontaire et non rémunéré. Deux pays (l'Estonie et la République tchèque) ont annoncé leur intention de modifier leurs dispositions juridiques ou lignes directrices en vigueur.

thérapeutique du sang (globules rouges, globules blancs, plaquettes, plasma), qui peut être obtenu par différentes méthodes».

L'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, la Suède, le Royaume-Uni et la Croatie ont prévu des sanctions en cas d'infractions aux dispositions législatives sur le don volontaire et non rémunéré de sang et de composants sanguins. Aucun de ces pays n'a encore infligé de telles sanctions.

2.1.1. Donneurs de remplacement

Un donneur de sang de remplacement peut être défini comme une personne qui donne une unité de sang de remplacement uniquement lorsqu'un membre de sa famille ou un ami a besoin d'une transfusion.

Seuls six États membres ont des politiques spécifiques concernant le recours à des donneurs de remplacement (l'Espagne, la France, la Hongrie, la République tchèque, le Royaume-Uni et la Suède). Dans ces pays, le recours à ce type de donneurs n'est généralement pas encouragé.

2.1.2. Don de sang transfrontalier

Dans certaines parties de l'UE, il semble que des personnes donnent leur sang ou des composants sanguins hors de leur pays de résidence, dans un autre État membre par exemple.

Six pays (l'Estonie, le Luxembourg, la Pologne, la République tchèque, la Suède et la Norvège) déclarent avoir une politique ou des lignes directrices concernant la pratique du don de sang transfrontalier.

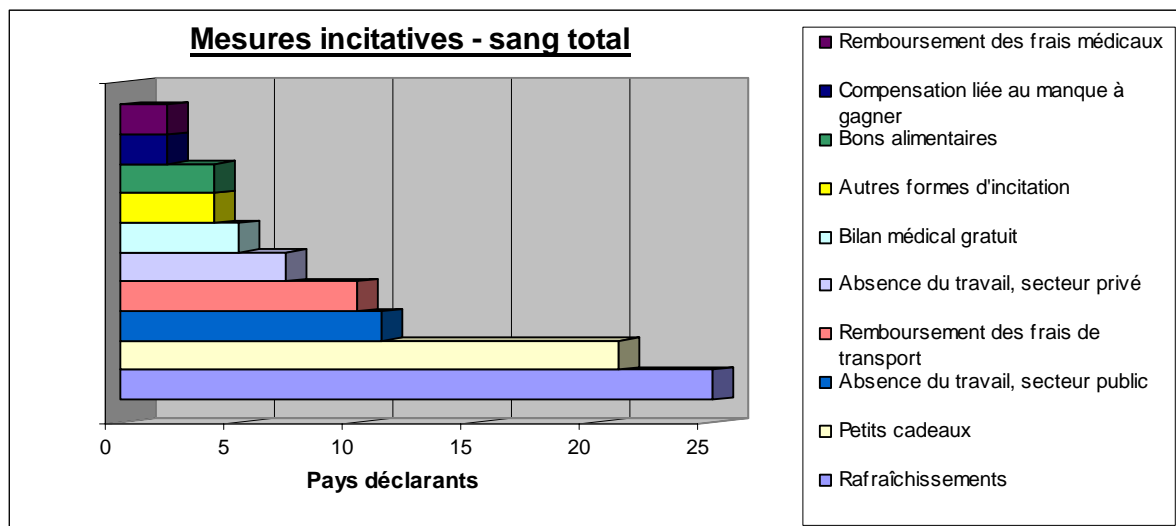
2.2. Mesures incitatives

L'Allemagne, la Belgique, la Bulgarie, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, l'Italie, la Lituanie, le Luxembourg, les Pays-Bas, la Pologne, la Roumanie, le Royaume-Uni et la Slovaquie, ainsi que la Norvège et la Croatie (18 pays) ont fait état de principes directeurs concernant à la possibilité de prendre des mesures incitatives en faveur des personnes qui font don de leur sang ou de composants sanguins.

2.2.1. Mesures incitatives concernant le don de sang total

Les pays suivants prévoient des mesures incitatives pour les donneurs de sang total: l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Italie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, la Pologne, la République tchèque, la Roumanie, le Royaume-Uni, la Slovaquie, la Slovénie et la Suède, ainsi que la Norvège et la Croatie (schéma II).

Schéma II

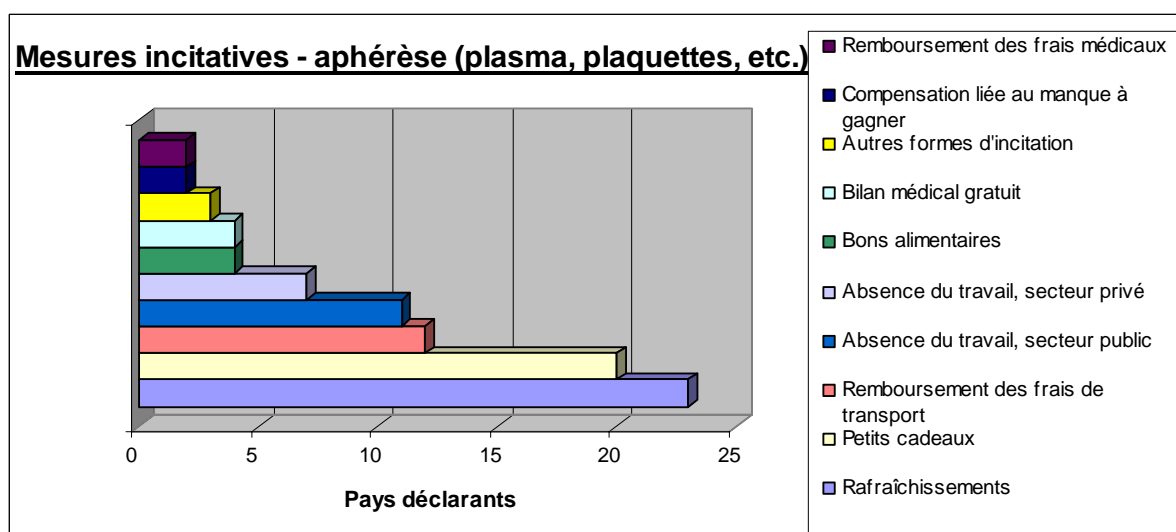


Comme le montre le schéma ci-dessus, parmi les mesures incitatives les plus courantes dans ces 26 pays figurent la distribution de rafraîchissements et de petits cadeaux, comme des tasses et des t-shirts, l'autorisation de s'absenter du travail (dans le secteur public) et le remboursement des frais de transport.

2.2.2. Mesures incitatives concernant le don par apherèse

En ce qui concerne le don par apherèse (plasma, plaquettes, etc.), les pays suivants prévoient des mesures incitatives pour les donneurs: l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, la Pologne, la République tchèque, la Roumanie, le Royaume-Uni, la Slovénie et la Suède, ainsi que la Norvège et la Croatie (schéma III).

Schéma III



Comme l'illustre le schéma III, les mesures incitatives les plus courantes dans ces 24 pays sont la distribution de rafraîchissements et de petits cadeaux, comme des

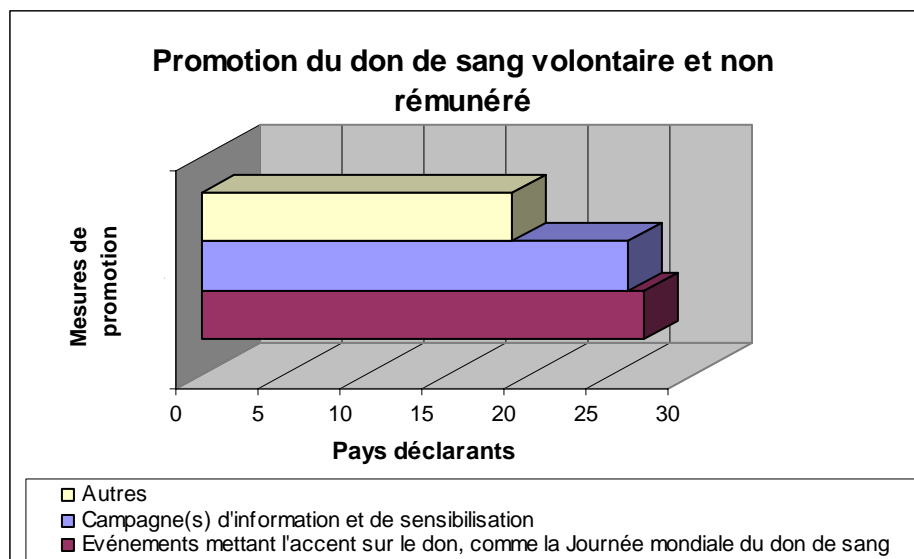
tasses et des t-shirts, le remboursement des frais de transport et l'absence autorisée du travail (dans le secteur public).

En résumé, l'étude réalisée montre que, dans l'UE, en Norvège et en Croatie, il n'existe pas de grandes différences entre les mesures incitatives prévues pour le don de sang total et pour le don par aphérèse.

La valeur de ces mesures incitatives est déterminée par le gouvernement ou par des opérateurs dans les pays déclarants. Pour le sang total, la valeur est fixée par le gouvernement national ou local dans dix pays, par les opérateurs ou les établissements de collecte du sang dans dix autres pays et par les deux ou d'autres acteurs dans cinq pays. De même, pour l'aphérèse, la valeur des mesures incitatives est établie par le gouvernement national ou local dans dix pays, par les opérateurs ou les établissements de collecte de sang total ou par aphérèse dans neuf autres pays et par les deux ou d'autres acteurs dans quatre pays. L'Irlande n'a fourni aucune donnée à ce sujet.

2.3. Promotion

Les pays suivants ont pris des mesures destinées à encourager le don de sang volontaire et non rémunéré: l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie, le Royaume-Uni, la Slovaquie, la Slovénie et la Suède, ainsi que la Norvège et la Croatie.



Comme le montre le schéma ci-dessus, les mesures les plus couramment prises pour encourager le don de sang volontaire et non rémunéré dans l'UE, en Croatie et en Norvège sont les événements attirant l'attention sur le don et les campagnes d'information et de sensibilisation. Plus précisément, parmi les mesures énumérées figurent 1) la publicité publique, 2) les appels téléphoniques, les courriels, les lettres et les messages textuels adressés personnellement aux donneurs, 3) les concerts et autres manifestations, 4) les événements médiatiques, 5) les campagnes et autres événements sociaux (au niveau national, régional et local), comme la Journée mondiale du don de sang, 6) les informations en ligne et les campagnes, les brochures et les prospectus, 7) les séminaires et conférences organisés dans les écoles, les universités et les églises, 8) les visites d'étudiants dans les établissements de collecte du sang et 9) les autres mesures prises en coopération avec les établissements de collecte, les associations et d'autres organisations.

Parmi les pays déclarants, 21 ont cerné des groupes cibles pour leurs activités de promotion. Les principaux groupes cibles repérés sont les jeunes, les étudiants, le personnel militaire et les personnes donnant leur sang pour la première fois.

2.4. Collecte et approvisionnement

2.4.1. Collecte

Dans les 29 pays qui ont participé à cette enquête, la collecte et la fourniture de sang total et de plasma passent principalement par le secteur public.

Vingt-cinq pays déclarent que les principaux organismes de collecte et de fourniture de sang total relèvent du secteur public ou non lucratif, tandis que des organismes privés sont présents dans un pays et que des organismes privés et publics ou autres se côtoient dans trois pays. Les pays suivants déclarent avoir des organismes de collecte et d'approvisionnement publics ou à but non lucratif: la Belgique, la Bulgarie, Chypre, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie, le Royaume-Uni, la Slovaquie, la Slovénie et la

Suède, ainsi que la Norvège et la Croatie. L'Autriche déclare disposer d'organismes privés et l'Allemagne, la Finlande et la Lituanie, d'un panachage d'organismes publics et privés ou autres.

De même, pour le plasma, 23 pays ont des organismes de collecte et d'approvisionnement publics ou à but non lucratif, tandis que dans six États membres se trouvent des organismes privés ou une association d'organismes publics et privés ou autres. Les pays suivants déclarent être dotés d'organismes publics ou à but non lucratif: la Belgique, la Bulgarie, Chypre, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la Roumanie, le Royaume-Uni, la Slovaquie, la Slovénie et la Suède, ainsi que la Norvège et la Croatie. L'Allemagne, l'Autriche, la Finlande, la Lettonie, la Lituanie et la République tchèque possèdent des organismes privés ou une combinaison d'organismes publics et privés ou autres.

De plus, il était demandé aux participants de l'étude s'ils prévoyaient des mesures incitatives financières ou autres pour la collecte de sang et de composants sanguins, par exemple en direction des organismes de collecte de sang, des hôpitaux et du personnel de santé. Environ 10 % des pays ont répondu avoir pris des mesures incitatives visant les organismes de collecte et de fourniture de sang et de composants sanguins.

2.4.2. *Fractionnement du plasma*

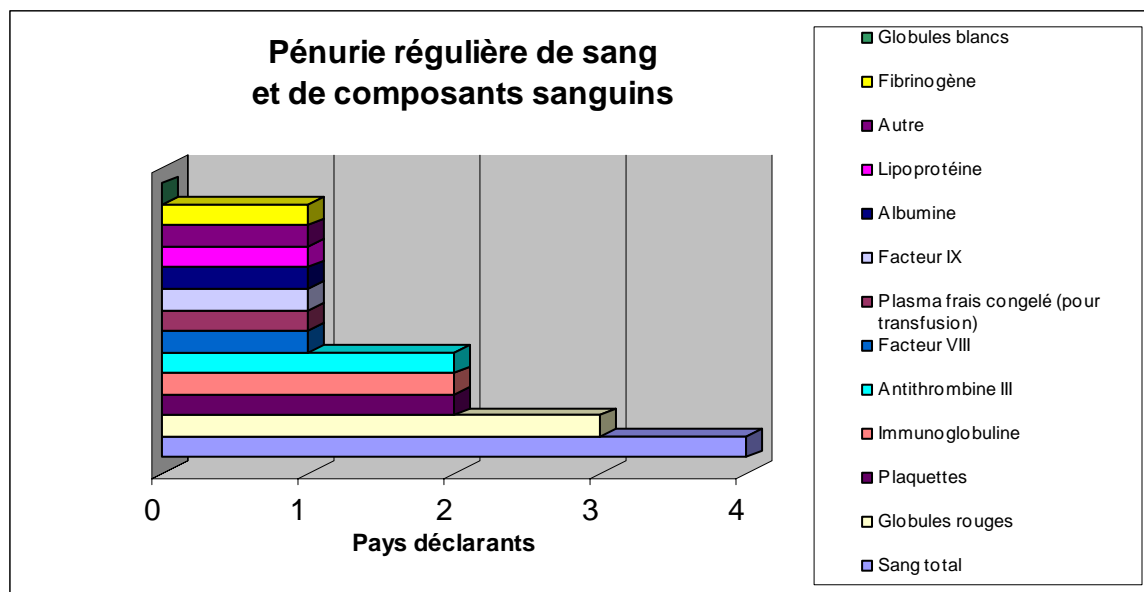
Le fractionnement du plasma renvoie aux processus de séparation des différentes fractions du plasma sanguin. Il comprend des étapes de fabrication qui sont soumises à la législation pharmaceutique et permettent d'obtenir des médicaments dérivés du plasma.

Près de la moitié des 29 pays déclarants disposent des capacités nécessaires (usines pharmaceutiques) pour procéder au fractionnement du plasma (l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, l'Espagne, la France, la Hongrie, l'Italie, les Pays-Bas, la Pologne, le Royaume-Uni, la Slovaquie, la Suède et la Croatie). Dans ces pays, environ 71 % des acteurs relèvent du secteur privé et les 29 % restants, du secteur public.

2.4.3. *Approvisionnement en sang et en composants sanguins*

Dans l'étude menée, les pays participants étaient invités à mentionner s'ils avaient connu des pénuries régulières de sang et de composants sanguins, notamment en ce qui concerne le sang total, le plasma frais congelé (pour transfusion), les globules rouges, les globules blancs, les plaquettes et les fractions de plasma comme l'immunoglobuline, le facteur VIII, le facteur IX, l'albumine, les lipoprotéines, le fibrinogène et l'antithrombine III (schéma V).

Schéma V



D'après ce schéma, il apparaît que peu de pays ont connu des pénuries régulières de sang et de composants sanguins, allant de 14 % environ (pour le sang total) à 0 % pour les globules blancs.

2.4.4. Utilisation clinique

Environ 75 % des pays déclarants mènent une politique visant à maîtriser l'utilisation clinique du sang et des composants sanguins ou à en garantir l'efficacité (l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Hongrie, l'Italie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie, le Royaume-Uni et la Suède, ainsi que la Norvège).

2.4.5. Autosuffisance

Les pays suivants appliquent des politiques destinées à favoriser l'autosuffisance en matière de sang et de composants sanguins: l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, le Danemark, l'Espagne, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, Malte, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie, la Slovénie et la Suède, ainsi que la Norvège et la Croatie. Ces politiques ne semblent pas avoir connu d'importantes modifications au fil du temps. Depuis 2006, la France, la Lituanie et la Pologne ont modifié les leurs. Trois pays (la France, la Grèce et l'Irlande) ont fait part de leur intention de modifier leur politique en vigueur.

Bien que 22 pays aient une politique nationale en matière d'autosuffisance en sang et en composants sanguins, seuls 13 d'entre eux semblent avoir défini ce concept (l'Autriche, la Bulgarie, Chypre, l'Espagne, la France, la Hongrie, l'Italie, Malte, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie, la Suède et la Croatie).

De plus, la France, la Grèce, le Luxembourg, Malte, la Slovaquie et la Norvège déclarent avoir recours à des structures/accords bilatéraux ou autres afin de garantir

l'approvisionnement approprié en sang et en composants sanguins au niveau national.

3. RESUME ET OBSERVATIONS FINALES

Il ressort du présent rapport que, d'une manière générale, les États membres sont en conformité avec l'article 20, paragraphe 1, de la directive 2002/98/CE, leur imposant de prendre les mesures nécessaires pour encourager 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.

Le présent rapport, dont les conclusions correspondent largement à celles du premier sur les dons de sang volontaires et non rémunérés (publié en 2006), montre que les dispositions législatives et les lignes directrices sur le don de sang volontaire et non rémunéré sont bien établies dans l'ensemble de l'UE. À l'exception d'un seul, l'ensemble des 29 pays déclarants possède de telles dispositions.

La plupart des pays déclarants disposent d'une forme d'incitation visant les donneurs de sang, comme la distribution de rafraîchissements et de petits cadeaux et le remboursement des frais de transport. Plusieurs pays permettent également aux donneurs employés dans le secteur public de s'absenter de leur travail. L'étude indique qu'il n'existe pas de grandes différences entre les mesures incitatives prévues pour le don de sang total et pour le don par aphérèse (plasma, plaquettes, etc.).

Sur les 29 pays déclarants, 27 ont pris des mesures destinées à encourager le don de sang volontaire et non rémunéré, comme des campagnes d'information et de sensibilisation.

En ce qui concerne la collecte de sang et de composants sanguins et l'approvisionnement, le rapport révèle que, dans l'UE, en Norvège et en Croatie, les organismes de collecte et de fourniture de sang total et de plasma font essentiellement partie du secteur public. Près de la moitié des pays déclarants possèdent les capacités requises pour procéder au fractionnement du plasma. Dans ces pays, la majorité des acteurs dans le domaine du fractionnement du plasma relèvent du secteur privé (71 %). Quant à l'approvisionnement, les autorités compétentes en matière de sang et de composants sanguins font état de pénuries relativement limitées, allant de 14 % environ (pour le sang total) à 0 % pour les globules blancs. Environ 75 % des pays déclarants ont des politiques visant à maîtriser l'utilisation clinique du sang ou à en garantir l'efficacité et à favoriser l'autosuffisance en sang et en composants sanguins.

Sur la base des conclusions du présent rapport, la Commission réfléchira, en concertation avec les États membres, sur l'éventuelle nécessité de prendre des mesures supplémentaires, en gardant à l'esprit que le mandat de la Commission est limité à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins.