

**Annexe 8**  
(Point 6.5a)

**Mandat du Comité européen (Accord partiel) sur la transfusion sanguine (CD-P-TS)**

**Fiche synoptique**

<b>Nom du Comité :</b>	Comité européen (Accord partiel) sur la transfusion sanguine (CD-P-TS)
<b>Conformité avec Résolution Res(2005)47 :</b>	OUI, excepté pour la durée du mandat de la présidence (trois ans au lieu d'un, renouvelable une fois).
<b>Programme d'activités : projet(s)</b>	<p>Sous l'autorité du Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des Etats membres de l'Accord partiel sur la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, le Comité mettra en œuvre les actions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• il examinera les questions liées à la transfusion de sang humain, notamment en ce qui concerne les normes de qualité et de sécurité et leur mise en œuvre, y compris pour la collecte, la préparation, la conservation, la distribution et l'usage approprié ;</li> <li>• il aidera les Etats membres à améliorer et, si nécessaire, à restructurer leurs services de transfusion sanguine en défendant les principes du don volontaire non rémunéré ;</li> <li>• il proposera des normes d'éthique, de sécurité et de qualité applicables aux pratiques professionnelles et aux spécifications de produits ;</li> <li>• il garantira le transfert de connaissances et de savoir-faire et développera les compétences des experts par la formation et la mise en réseau ;</li> <li>• il observera l'évolution des pratiques en Europe et évaluera les risques épidémiologiques, en particulier les risques d'émergence de nouvelles maladies transmissibles liées au sang et aux composants sanguins ;</li> <li>• il favorisera l'assurance de la qualité en tenant compte des données les plus récentes, dont la mise à jour de l'annexe technique à la Recommandation R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins ;</li> <li>• il garantira la disponibilité des produits sanguins rares au moyen de la Banque européenne de sang congelé de groupes rares, conformément à l'Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine (STE n°026).</li> </ul>
<b>Pertinence du projet :</b>	<p>L'importance d'élaborer et de promouvoir des normes d'éthiques, de la sécurité et de la qualité de niveau élevée dans le domaine de la transfusion sanguine :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'Accord européen sur l'échange des substances thérapeutiques d'origine humaine (STE n°026) ;</li> <li>• la Recommandation R (95) 15 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins.</li> </ul>
<b>Valeur ajoutée du projet :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le Conseil de l'Europe est un acteur régional de premier plan dans ce domaine avec un certain nombre de recommandations en plus des 15 éditions du guide pour la préparation, utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, et le questionnaire sur la collection, le dépistage et l'utilisation de sang et composants sanguins en Europe ;</li> <li>• les directives de la CE tiennent compte et se réfèrent aux documents du Conseil de l'Europe ;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• le Conseil de l'Europe organise, conjointement avec l'UE, un nouveau programme international d'évaluation externe des performances (PTS/QA) pour les laboratoires de tests des services de transfusion ;</li> <li>• le Conseil de l'Europe organise des activités importantes d'assistance, en particulier dans les pays non membres de l'UE ;</li> <li>• des duplications sont évitées par la coopération étroite avec la CE et l'OMS.</li> </ul>
<b>Informations financières :</b>	<p>Le Comité en session plénière se réunit au moins une fois par an. Les autorités de l'Etat membre qui envoie un représentant aux réunions du CD-P-TS prendront à leur charge ses frais de voyage et de séjour.</p> <p>Le budget pour cette activité est détaillé en partie 5 du document CM(2009)130 Vol 3 qui a été adopté par le Comité des Ministres le 25 novembre 2009 (CM/Res(2009)30).</p>

### **Mandat du Comité européen (Accord partiel) sur la transfusion sanguine (CD-P-TS)**

1. **Nom du Comité :** Comité européen (Accord partiel) sur la transfusion sanguine (CD-P-TS)
2. **Type de Comité :** Comité directeur (Accord partiel)
3. **Source du mandat :** Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des Etats membres de l'Accord partiel sur la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne

#### **4. Mandat :**

Eu égard :

- à l'importance d'élaborer et de promouvoir des normes élevées sur le plan de l'éthique, de la sécurité et de la qualité dans le domaine de la transfusion sanguine ;
- à l'Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine (STE n°26) ;
- à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n°164) ;
- à la Recommandation R (95) 15 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins ;
- aux orientations de la 7e Conférence des ministres européens de la santé (Oslo, 2003) intitulée « Santé, dignité et droits de l'homme ».

Sous l'autorité du Comité des Ministres, le Comité directeur (ci-après le « CD-P-TS ») mettra en œuvre le mandat suivant :

- a. il examinera les questions liées à la transfusion de sang humain, notamment en ce qui concerne les normes de qualité et de sécurité et leur mise en œuvre, y compris pour la collecte, la préparation, le contrôle analytique, la conservation, la distribution et l'usage approprié ;
- b. il aidera les Etats membres à améliorer et, si nécessaire, à restructurer leurs services de transfusion sanguine par la promotion des principes du don volontaire non rémunéré ;
- c. tenant compte des aspects éthiques, il proposera des normes de sécurité et de qualité applicables aux pratiques professionnelles et aux spécifications de produits ;
- d. il garantira le transfert de connaissances et de savoir-faire et développera les compétences des experts par la formation et la mise en réseau ;

- e. il observera l'évolution des pratiques en Europe et évaluera les risques épidémiologiques, en particulier les risques d'émergence de nouvelles maladies transmissibles liées au sang et aux composants sanguins ;
- f. il favorisera l'assurance de la qualité en tenant compte des données les plus récentes, dont la mise à jour de l'annexe technique à la Recommandation R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins ; particulièrement en poursuivant une mise à jour régulière, des révisions et autres développements du « Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins », sa publication régulière ainsi que la promotion de sa mise en application ;
- g. il garantira la disponibilité des produits sanguins rares au moyen du développement d'une Banque européenne de sang congelé de groupes rares, tenant compte de l'Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine (STE n°26) ;
- h. il approuvera les propositions de résolutions présentées pour adoption au Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des Etats membres de l'Accord partiel sur la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne. Ce dernier peut soumettre au Comité des Ministres, dans sa composition entière, des propositions pour examen ;
- i. il suivra la mise en œuvre des activités susmentionnées et en particulier révisera et actualisera tous documents élaborés dans le cadre de ces dernières en ce qui concerne la transfusion sanguine ;
- j. il coopérera avec le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) dans la mise en œuvre de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n° 164) dans les aspects concernant la transfusion sanguine ;
- k. en tenant compte de l'avancement de ses travaux, préparer sous sa responsabilité propre, des propositions quant au Programme d'activités pour les années à venir.

## **5. Composition :**

### **5.A Membres**

Les gouvernements des Etats membres du Conseil de l'Europe parties à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne ont la faculté de désigner un représentant spécialiste du domaine couvert par le présent mandat. Chaque membre dispose d'une voix.

Les autorités de l'Etat membre qui envoie un représentant aux réunions du CD-P-TS prendront à leur charge ses frais de voyage et de séjour.

Un programme d'assistance spécial couvrant un soutien à la participation aux réunions pertinentes peut être organisé en faveur des Etats membres qui en font la demande motivée auprès du CD-P-TS. Si la demande est acceptée, les frais de voyage et de séjour seront couverts par les dotations budgétaires spécifiques de la DEQM.

### **5.B Participants**

Les comités suivants peuvent chacun envoyer des représentants aux réunions du CD-P-TS, sans droit de vote et à la charge des articles correspondants du budget du Conseil de l'Europe :

- le Comité européen de la santé (CDSP) ;
- le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI).

Le CD-P-TS peut inviter des représentants d'autres comités et organes du Conseil de l'Europe à des réunions spécifiques, en fonction de l'ordre du jour de la réunion concernée, sans droit de vote et à la charge des articles correspondants du budget du Conseil de l'Europe.

## **5.C Autres participants**

- i. Les Etats membres du Conseil de l'Europe autres que ceux mentionnés au point 5.A ainsi que les autres Etats ayant le statut d'observateur auprès de la Commission européenne de Pharmacopée peuvent déléguer un représentant aux réunions du CD-P-TS, sans droit de vote ni remboursement de leurs frais.
- ii. Un programme d'assistance spécial couvrant un soutien à la participation aux réunions pertinentes peut être organisé en faveur des Etats membres qui en font la demande motivée auprès du CD-P-TS. Si la demande est acceptée, les frais de voyage et de séjour seront couverts par les crédits budgétaires spécifiques de la DEQM.
- iii. L'Union européenne a la faculté de désigner un représentant aux réunions du CD-P-TS, sans droit de vote ni remboursement de ses frais.
- iv. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) peut désigner un représentant aux réunions du CD-P-TS, sans droit de vote ni remboursement de ses frais.

## **5.D Observateurs**

Toute organisation non gouvernementale internationale active dans le domaine peut demander à bénéficier du statut d'observateur auprès du CD-P-TS et à être autorisée à envoyer un représentant aux réunions de ce dernier, sans droit de vote ni remboursement de ses frais.

Le statut d'observateur est octroyé par décision du CD-P-TS à l'unanimité. En l'absence d'unanimité, le Comité des Ministres peut être saisi sur demande de deux-tiers des membres du Comité.

## **6. Structures et méthodes de travail :**

Le CD-P-TS se réunira en plénière au moins une fois par an. Des réunions entre les présidents et les chefs de projet (nommés en tant que Bureau) devront être planifiées au moins une fois par an. Des réunions extraordinaires du CD-P-TS peuvent être convoquées, sur demande motivée des présidents.

Le ou la Présidente est élu(e) pour un mandat de trois ans et ne peut se représenter pour réélection immédiatement après la fin de son mandat. Le ou la Présidente en exercice n'est, pendant ses fonctions, membre d'aucune délégation. Les frais de voyage et de séjour du ou de la Présidente sont pris en charge par les dotations budgétaires spécifiques du CD-P-TS.

Le CD-P-TS arrête son règlement intérieur.

Afin d'atteindre ses objectifs, le CD-P-TS peut organiser des consultations par le biais d'auditions ou de tout autre moyen approprié.

## **7. Durée :**

1er janvier 2010 – 31 décembre 2012.