



COUNCIL OF EUROPE    CONSEIL DE L'EUROPE  
Committee of Ministers  
Comité des Ministres

**Résolution CM/Res(2008)5  
sur la responsabilité des donneurs et sur la limitation du don du sang et des composants sanguins**

*(adoptée par le Comité des Ministres le 12 mars 2008,  
lors de la 1021<sup>e</sup> réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des Etats parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne<sup>1</sup>,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres et que ce but peut être atteint, entre autres, par l'adoption de règles communes dans le domaine de la santé ;

Tenant compte des principes éthiques exposés par le Comité des Ministres dans la Recommandation n° R (88) 4 sur les responsabilités des autorités sanitaires dans le domaine de la transfusion sanguine, et en particulier son article 1er relatif au don de sang volontaire et non rémunéré ;

Tenant compte des exigences introduites par la Recommandation n° R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins ;

Considérant les risques inhérents au sang humain et aux substances thérapeutiques d'origine humaine,

Recommande aux gouvernements des Etats parties à la Convention :

1. de veiller à ce que les composants sanguins soient produits uniquement à partir de sang collecté auprès de donneurs sûrs ;
2. d'encourager la coopération et la confiance entre les établissements du sang et les donneurs de sang, en particulier en informant le public de la nécessité d'une sélection des donneurs et des critères appliqués ;
3. de garantir que les établissements du sang fournissent aux donneurs potentiels des informations claires et appropriées, incluant au minimum ce qui suit :
  - 3.1. la nature essentielle du sang, la procédure du don de sang, le contrôle du sang collecté, les composants dérivés du sang collecté ;
  - 3.2. les risques potentiels associés au don de sang pour la santé du donneur ;
  - 3.3. les risques potentiels pour le receveur associés au sang ou aux composants sanguins provenant d'un donneur déterminé ;
  - 3.4. le devoir du donneur de fournir à l'établissement du sang, au mieux de ses connaissances, toutes les informations pertinentes sur, en particulier, les facteurs et activités susceptibles d'accroître les risques pour le receveur ;
  - 3.5. le droit de se retirer à tout moment de la procédure du don de sang pour quelque raison que ce soit, y compris des doutes sur son aptitude en tant que donneur, sans avoir à expliquer cette décision ;

<sup>1</sup> Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Serbie, République slovaque, Slovénie, Espagne, Suède, Suisse, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Turquie et Royaume-Uni.

- 3.6. l'importance pour le donneur de tenir l'établissement du sang informé, postérieurement au don, en cas de doute sur son aptitude au don ou de changement dans son état de santé ;
  - 3.7. les conséquences de tout manquement à fournir les informations spécifiées ci-dessus au cours de la procédure d'évaluation du donneur ;
  - 3.8. la confidentialité de toutes les informations personnelles fournies par les donneurs à l'établissement du sang, notamment celles concernant leur santé et leur comportement ;
4. de veiller à ce que les établissements du sang exercent la responsabilité ultime de la qualité et de l'innocuité du sang et des composants sanguins collectés ; il convient, en particulier, que les établissements du sang :
- 4.1. soient responsables de la décision finale d'accepter ou d'exclure des donneurs, sur la base d'une analyse du risque fondée sur des données épidémiologiques régulièrement mises à jour et en gardant à l'esprit le droit des receveurs à la protection de la santé et l'obligation en résultant de réduire le risque de transmission de maladies infectieuses. Ces droits et obligations ont priorité sur toute autre considération, y compris la volonté des individus de donner leur sang ;
  - 4.2. mettent en place des dispositifs d'indemnisation équitable en cas de préjudice subi par le receveur et/ou le donneur de sang et de composants sanguins.