

DEPARTMENT OF BIOLOGICAL  
STANDARDISATION, OMCL NETWORK &  
HEALTHCARE (DBO)

ie

Working document, with no legally binding  
status, intended exclusively for the addressees  
and their associates, under the responsibility of  
the addressees (listed opposite). Level 1

PA/PH/TS (09) 28 3R

# BILINGUE

Strasbourg, October 2011

EUROPEAN COMMITTEE (PARTIAL AGREEMENT) ON BLOOD TRANSFUSION (CD-P-TS)

## **TS057 - Risk behaviours having an impact on blood donor management**

TS057-Comportements à risque ayant un impact sur la gestion des donneurs de sang

Final terms of reference of the ad hoc Working Group

Project leader: Rut Norda

EDQM Responsible Scientific Officer: M.-E. Behr-Gross

Mandat du Groupe de Travail Ad Hoc subordonné au CD-P-TS

Responsable projet : Rut Norda

Administrateur Scientifique Responsable à la DEQM : M.-E. Behr-Gross

### **Distribution**

#### **For action:**

#### **For information :**

CD-P-TS European Committee on Blood Transfusion  
CD-P-TSobs Observers of the European Committee on Blood Transfusion  
TS057 Risk behaviors having an impact on blood donor management

## TERMS OF REFERENCE

### OF THE SUBORDINATE AD-HOC WORKING GROUP OF THE CD-P-TS ON RISK BEHAVIOURS HAVING AN IMPACT ON BLOOD DONOR MANAGEMENT (TS057)

#### *I. Background information*

In many countries the deferral criteria for blood donors are being debated especially with regard to sexual risk behaviours.

The present policy of a precautionary categorical permanent exclusion of individuals, whose behaviour places them in an epidemiological "group with higher risks of acquiring infectious diseases that are transmissible by blood", is questioned: is this kind of donor deferral rightful, appropriate, efficient and required?

Selection criteria for blood donors as laid down by national competent authorities can be based on estimates or modelling of risk for transfusion-transmitted infections (TTI) (Hepatitis B Virus (HBV), Hepatitis C Virus (HCV), and Human Immunodeficiency Virus (HIV)) in the specific national epidemiological situation. Information on donation patterns and on the mode of acquisition of confirmed HBV, HCV and HIV infections in regular and applicant donors is important in such modelling.

For example, in Sweden, the National Board of Health and Welfare (NBHW) has prepared for the revision of the donor selection criteria as laid down in its Codes of Statutes by modelling of risk for TTI (HBV, HCV, HIV) in the specific Swedish epidemiological situation. Information on donation patterns obtained from the *Scandinavian Donor and Transfusion Database* (SCANDAT) and information from the Swedish Institute of Infectious Disease Control on the mode of acquisition of confirmed HBV, HCV and HIV infections in regular and applicant donors were used (personal communication).

An enquiry among "Men Having Sex with Men" (MSM) distributed through local societies of the Swedish Federation of Lesbian, Gay, Bisexual and Transgender Rights (RFSL) was conducted by NBHW and the Department of Sociology at Stockholm University in 2007 and the report was considered in the context of the modelling study.

The conclusions by the NBHW on the results was that the modelling study supported a change from permanent to temporary deferral (6 months) of all individuals with "sexual risk behaviour", including MSM, given a  $\geq 99\%$  acceptance of compliance with the selection criteria by all donors including donors at risk. The modelling showed that there is a relatively high sensitivity to acceptance levels, and in most variations, the risks were lower with a 6 months deferral period and 99% acceptance than with a lifetime deferral and 95% acceptance. The results of the inquiry among MSM led to expectations of an improved acceptance. However, even without any improved acceptance the modelling showed that the risk for TTI was very small and it was not possible to establish any clear differences between lifetime deferral and a 6 months deferral. However, there was concern whether the expected improved safety by increased acceptance and compliance will be realised.

50 Other critical questions arose, in the case of Sweden, should there be a change from the  
51 permanent deferral of all individuals with “sexual risk behaviour”, including MSM, to a  
52 temporary one:

- 53
- 54 a. Is this change in compliance with the *Commission Directive 2004/33/EC, Annex III,*  
55 *point 2.1*, which requires a permanent deferral for persons whose sexual risk behaviour  
56 puts them at high risk of acquiring severe infectious diseases that can be transmitted  
57 by blood?
  - 58
  - 59 b. Will medicinal products, produced from recovered or apheresis plasma from Sweden,  
60 be accepted in other Member States of the European Union if the selection criteria are  
61 changed in the described manner?
  - 62

63 Beside these considerations it is commonly recognised that despite the testing of blood  
64 donations with highly sensitive test systems there remains a residual risk of TTI due to  
65 donations given in the window period (when infection is not yet detectable). This residual risk  
66 can only be further minimized by provision of information and educational material to  
67 prospective donors on risk behaviour that might put blood recipients at risk, and a careful and  
68 efficient donor selection based on a validated donor questionnaire guided by the national  
69 epidemiological situation.

70

71 In the light of the information detailed above, the Steering Committee on Blood Transfusion  
72 of the Council of Europe (CD-P-TS) decided at its plenary meeting of November 2009 to  
73 create a subordinate ad hoc group aimed at monitoring current practices and defining a  
74 harmonised approach to establishing rules for donor deferral linked to risks attributable to  
75 sexual behaviour. In order to maximise the expertise of the group and to give the group a  
76 global impact it was decided to involve other regulatory bodies, scientific agencies and  
77 interested parties involved in the field in Europe.

78

79 Dr. Rut Norda (Dept of Clinical Immunology and Transfusion Medicine, Uppsala University  
80 Hospital, Sweden), is the project leader of the ad hoc Working Group on “Risk behaviours  
81 having an impact on blood donor management”.

82

83

84 ***II. Objectives and tasks of the subordinate ad-hoc working group “Risk behaviours***  
85 ***having an impact on blood donor management”.***

86

87 The tasks of the subordinate Working Group (WG) will be:

- 88
- 89 a) To make an inventory of existing experiences (France, Germany, Greece, Italy,  
90 Netherlands, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey, United Kingdom and others);
  - 91
  - 92 b) To define the needs in terms of extra data: e.g. epidemiological data, assessment of  
93 compliance to donor questionnaire, data on social and psychological factors related to risk  
94 behaviour particularly among regular donors;
  - 95
  - 96 c) To consider the impact of changes in donor’s selection criteria on the transfusion safety  
97 for patients;
  - 98

- 99 d) To define risk behaviour with regard to blood donation at European levels and in countries  
100 with comparable circumstances in a global perspective;  
101
- 102 e) To draft a text for the donor questionnaire that can be used as a uniform text, to describe  
103 the interpretation in great detail, including the criteria for deferral and deferral time;  
104
- 105 f) To harmonise practices for the management of blood donor with risk management;  
106
- 107 g) To present the material in written form with a proposal for a harmonised approach for  
108 deferral rules. It is the ambition that the text is appropriate for EDQM (Council of Europe)  
109 and the European Commission (European Union).  
110

111 The final outcome should be a Resolution of the Council of Europe with the goal to  
112 harmonise the practises with regard to blood and components for transfusion and for  
113 fractionation.  
114

### 115 ***III. Working Methods***

116 The working group will make use of regular meetings but also e-mail communication and  
117 teleconferences whenever needed.  
118

### 119 ***IV. Composition of the Working Group***

120  
121  
122 In addition to European experts originating from ten Member States nominated by the  
123 European Committee on Blood Transfusion of the Council of Europe (CD-P-TS), the  
124 European Commission (EC), European Medicines Agency (EMA), European Centre for  
125 Disease Control (ECDC), United States Food and Drug Administration (US-FDA), Health  
126 Canada, TGA Australia, World Health Organization (WHO) Blood Regulators Network,  
127 International Society for Blood Transfusion (ISBT) and European Blood Alliance (EBA) are  
128 involved.  
129  
130

### 131 ***V. Time frame***

132  
133 The working group is appointed for 2010-2011.  
134

135  
136 The primary task is to submit proceedings from the group at the plenary meetings of the  
137 CD-P-TS in November 2010 and 2011. The proceedings will be submitted to authorities,  
138 professional bodies and stakeholder organisations during 2011.  
139

140  
141 The drafting of a Resolution that will be submitted to the Steering Committee on Bioethics of  
142 the Council of Europe (CDBI) should be finalized in 2011. Subsequent submission of the  
143 draft Resolution to the Committee of Ministers of the Council of Europe is scheduled for the  
144 very beginning of the year 2012.  
145

146

1 **1. MANDAT DU GROUPE DE TRAVAIL *AD HOC* SUBORDONNÉ AU CD-P-TS**  
2 **"Comportements à risque ayant un impact sur la gestion des donneurs de sang"**  
3 **(TS057)**  
4

5 ***I. Contexte***  
6

7 Les critères d'exclusion appliqués aux donneurs de sang, notamment au regard de certaines  
8 conduites sexuelles à risque, font aujourd'hui débat dans de nombreux pays.  
9

10 La politique actuelle d'exclusion catégorique et permanente — en vertu du principe de  
11 précaution — des individus que leurs conduites sexuelles exposent à un risque élevé de  
12 contamination par des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang suscite, dans  
13 l'opinion, de nombreux questionnements quant à la légitimité, la pertinence, l'efficacité et la  
14 nécessité d'une telle exclusion.  
15

16 Les critères d'éligibilité des donneurs de sang établis par les autorités nationales compétentes  
17 peuvent être fondés sur des estimations ou modélisations du risque associé aux infections  
18 transmissibles par voie transfusionnelle (ITT) — virus de l'hépatite B (VHB), virus de  
19 l'hépatite C (VHC) et virus de l'immunodéficience humaine (VIH) — dans une situation  
20 épidémiologique nationale spécifique. Les informations relatives aux profils des dons et aux  
21 modes d'acquisition d'infections confirmées par le VHB, le VHC et le VIH, chez les donneurs  
22 réguliers et les candidats au don, sont importantes pour établir ce type de modélisation.  
23

24 En Suède, par exemple, le *National Board of Health and Welfare* (NBHW) s'est préparé à une  
25 révision des critères de sélection appliqués aux donneurs — en application du Code législatif  
26 suédois — sur la base d'une modélisation du risque d'acquisition d'ITT (VHB, VHC, VIH)  
27 dans la situation épidémiologique spécifique de la Suède. Les informations sur les profils de  
28 don obtenues à partir de la *Scandinavian Donor and Transfusion Database* (SCANDAT) et  
29 les informations de l'Institut suédois de lutte contre les maladies infectieuses sur le mode  
30 d'acquisition d'infections confirmées par le VHB, le VHC et le VIH chez les donneurs  
31 réguliers et les candidats au don ont été utilisées (communication personnelle).  
32

33 Une enquête a été conduite en 2007 par le NBHW et le Département de sociologie de  
34 l'Université de Stockholm parmi la population des "hommes ayant des rapports sexuels avec  
35 des hommes" (HSH), par l'intermédiaire de groupes locaux de la Fédération suédoise des  
36 droits des lesbiennes, gays, bisexuels et transsexuels (RFSL), et le rapport de cette étude a été  
37 pris en considération dans le contexte de l'étude de modélisation.  
38

39 De ces résultats, le NBHW a tiré la conclusion que l'étude de modélisation allait dans le sens  
40 du remplacement de l'exclusion permanente par un ajournement temporaire (de 6 mois) pour  
41 tous les individus ayant un "comportement sexuel à risque", notamment les HSH, sous réserve  
42 que le taux d'acceptation de l'observance des critères de sélection atteigne au moins 99%  
43 parmi les donneurs tant dans la population générale que dans les populations à risque. La  
44 modélisation met en effet en évidence le poids relativement élevé du taux d'acceptation ; dans  
45 la plupart des variantes, les risques sont moins élevés avec une période d'ajournement de  
46 6 mois et un taux d'acceptation de 99% qu'avec un ajournement à vie et un taux d'acceptation  
47 de 95%. Les résultats de l'enquête conduite auprès des HSH laissent espérer une amélioration  
48 du taux d'acceptation. Cependant, même en l'absence d'amélioration, la modélisation montre  
49 que le risque relatif aux ITT est très faible et qu'il est impossible d'établir une différence claire  
50 entre un ajournement à vie et un ajournement de 6 mois. Toutefois, la réalité du gain de

51 sécurité dû à l'amélioration attendue de l'acceptation de l'observance, reste discutable et  
52 source d'inquiétude.

53

54 La modification en Suède du critère d'exclusion permanente appliqué à tous les individus  
55 ayant des "comportements sexuels à risque", notamment les HSH, pour lui substituer un  
56 ajournement temporaire, poserait d'autres questions cruciales :

57

58 a. cette modification est-elle conforme aux dispositions de la Directive 2004/33/CE,  
59 Annexe III, point 2.1 qui prévoit une exclusion permanente des sujets dont le  
60 comportement sexuel les expose à un risque élevé de contracter des maladies graves  
61 transmissibles par le sang ?

62 b. si les critères sont ainsi modifiés, les médicaments dérivés du sang provenant de  
63 Suède, préparés à partir de plasma d'aphérèse ou de sang total, seront-ils acceptés dans  
64 les autres États membres de l'Union Européenne ?

65

66 Par ailleurs, il est largement reconnu que, en dépit des tests de dépistage réalisés sur les dons  
67 de sang par des techniques de haute sensibilité, il existe toujours un risque résiduel de  
68 transmission d'infections par voie transfusionnelle, car un don peut intervenir pendant la  
69 fenêtre silencieuse (où l'infection n'est pas encore détectable). Il n'est possible de réduire  
70 encore ce risque résiduel qu'en apportant aux futurs donneurs des informations et supports  
71 éducatifs sur les comportements à risque susceptibles de mettre en danger les receveurs de  
72 sang, et en procédant à une sélection soigneuse et efficace des donneurs sur la base d'un  
73 questionnaire validé et adapté à la situation épidémiologique nationale.

74

75 A la lumière de ces éléments, le Comité directeur sur la transfusion sanguine (CD-P-TS) du  
76 Conseil de l'Europe a décidé, lors de la réunion plénière de novembre 2009, de créer un  
77 groupe *ad hoc* subordonné qui serait chargé d'assurer un suivi des pratiques en vigueur et de  
78 définir une approche harmonisée pour l'établissement de règles d'ajournement des donneurs  
79 en rapport avec les risques liés aux comportements sexuels. Pour permettre à ce groupe de  
80 disposer d'un niveau d'expertise maximum et d'exercer un impact mondial, il a été décidé  
81 d'associer au projet les autres autorités réglementaires, instances scientifiques et parties  
82 intéressées en Europe.

83

84 Le Dr Rut Norda (*Department of Clinical Immunology and Transfusion Medicine*, Uppsala  
85 University Hospital, Suède) dirige le projet assigné au groupe de travail *ad hoc*  
86 "Comportements à risque ayant un impact sur la gestion des donneurs de sang".

87

## 88 ***II. Objectifs et tâches du groupe de travail ad hoc "Comportements à risque ayant un*** 89 ***impact sur la gestion des donneurs de sang"***

90

91 Les tâches assignées au groupe de travail subordonné sont les suivantes :

92 a) procéder à un inventaire des expériences existantes (Allemagne, Espagne, France, Grèce,  
93 Italie, Pays-Bas, Royaume Uni, Suède, Suisse, Turquie et autres),

94 b) définir les besoins en matière de données complémentaires (épidémiologie, observance  
95 des questionnaires destinés aux donneurs, facteurs sociaux et psychologiques en rapport  
96 avec les comportements à risque, notamment parmi les donneurs réguliers, ...),

97 c) étudier l'impact sur la sécurité transfusionnelle pour les patients de modifications  
98 éventuelles des critères de sélection des donneurs,

- 99 d) définir les comportements à risque dans le contexte du don de sang, au niveau européen et  
100 dans des pays connaissant des situations comparables, dans une perspective globale,
- 101 e) rédiger un projet de texte pouvant être utilisé comme standard pour le questionnaire  
102 destiné aux donateurs, avec une description détaillée de la façon de l'interpréter,  
103 notamment sous l'angle des critères et durées d'ajournement,
- 104 f) harmoniser les pratiques de management des donateurs de sang avec les approches de  
105 gestion du risque,
- 106 g) présenter les données sous la forme d'un document écrit, accompagné d'une proposition  
107 d'approche harmonisée en matière de règles d'ajournement, l'objectif étant que le texte soit  
108 approprié à la fois pour la DEQM (Conseil de l'Europe) et la Commission européenne  
109 (Union européenne).

110

111 Ces travaux devront, au final, conduire à l'élaboration d'une Résolution du Conseil de l'Europe  
112 visant à l'harmonisation des pratiques appliquées au sang et aux composants sanguins destinés  
113 à la transfusion ou au fractionnement.

### 114 ***III. Méthodes de travail***

115

116 Le groupe de travail conduira ses activités sur la base de réunions régulières, mais aussi par  
117 échange d'e-mails et par téléconférence au besoin.

### 118 ***IV. Composition du groupe de travail***

119

120 A ce projet participeront, outre les experts européens originaires de dix états membres  
121 nommés par le Comité européen sur la transfusion sanguine du Conseil de l'Europe  
122 (CD-P-TS) : la Commission Européenne (CE), l'Agence européenne du Médicament (EMA),  
123 le Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC), l'*United States*  
124 *Food and Drug Administration* (US-FDA), Santé Canada, la Therapeutics Goods  
125 Administration (TGA, Australie), le Blood Regulators Network (BRN) de l'Organisation  
126 mondiale de la Santé (OMS), l'International Society for Blood Transfusion (ISBT) et  
127 l'European Blood Alliance (EBA).

### 128 ***V. Calendrier***

129

130 Le mandat du groupe de travail couvre la période 2010-2011.

131

132 La première étape s'achèvera par la présentation des résultats obtenus au CD-P-TS, lors des  
133 réunions plénières de novembre 2010 et 2011. Ce compte rendu sera transmis aux autorités,  
134 organismes professionnels et organisations concernés dans le courant de l'année 2011.

135 La rédaction d'un projet de Résolution qui sera soumis pour revue au CD-P-TS et au Comité  
136 Directeur pour la Bioéthique du Conseil de l'Europe (CDBI) devrait s'achever en 2011. La  
137 présentation du projet de Résolution au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe est  
138 prévue pour le tout début de l'année 2012.

139