

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

MEEF/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 (11) 5 2R

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

Progress report

Document submitted by: Rut Norda

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

Rapport d'avancement

Document soumis par : Rut Norda

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

Distribution

For action:

For information :

CD-P-TO European Committee on Organ Transplantation
CD-P-TS European Committee on Blood Transfusion
TS057 Risk behaviors having an impact on blood donor management

1 RISK BEHAVIOURS HAVING AN IMPACT ON BLOOD DONOR MANAGEMENT

2 A progress report from the subordinate working group, appointed by the Council of
3 *Europe Steering Committee on Blood Transfusion, CD-P-TS*

4 During recent years there have been societal debates and legal cases involving the deferral
5 criteria for blood donors that have been incorporated into the common European law
6 especially the *Directive 2004/33/EC Annex III point 2.1*. This article regulates permanent
7 deferral for blood donors with sexual behaviours that put persons at high risk of acquiring
8 severe infectious diseases which can be transmitted by blood. The article is further elaborated
9 in the Council of Europe *Recommendation 1995(15)*, the *Guide to the Preparation, Use and*
10 *Quality Assurance of Blood Components*, currently in its 16th edition.

11 When there were contradictory interpretations of this article between two Competent
12 Authorities in one Member State, the European Medicines Agency recommended that the
13 Member State turned to Council of Europe Steering Committee on Blood Transfusion
14 (CD-P-TS) for advice. The CD-P-TS decided to create a subordinate ad hoc Working Group
15 (TS057) and in order to maximise the expertise of the group it was decided to involve the
16 other regulatory bodies, scientific agencies and interested parties in Europe and other regions
17 with comparable epidemiological situations.

18 The Terms of Reference (ToR) were elaborated in April 2010. Ten Member States, of which
19 eight are also EU-members, participated with data from their respective countries. In short,
20 the tasks of the Working Group were to give a harmonised interpretation of temporary versus
21 permanent deferral and, based on evidence, evaluate a possible differentiation of high-risk
22 behaviours. The Working Group should formulate a Resolution and adapt the
23 *Recommendation 1995(15)*, the *Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of*
24 *Blood Components*, for acceptance by the Council of Europe and the European Commission.
25 The work should be completed in 2011. The ToR were made public through the CD-P-TS
26 representatives of the Member and Observer States of the Council of Europe

27 The Working Group met on 5 February 2010, 24 September 2010 (web meeting), 17
28 November 2010 and 24-25 February 2011. A progress report was given to the European
29 Commission of Competent Authorities and Regulatory Bodies meeting in October 2010. A
30 progress report was given to the CD-P-TS on 17 November 2010 and also forwarded to
31 national Health Authorities through CD-P-TS representatives.

32 During the process information was collected from ten Member States, the European Centre
33 for Disease Control (ECDC) and other published and unpublished studies on the subject. A
34 number of unpublished studies were generously shared with the ad hoc Working Group under
35 the promise of strict confidentiality.

36 The procedure was discussed with the United States Department of Health and Human
37 Services Advisory Committee on Blood Safety and Availability in June 2010 and with the
38 European Blood Alliance Board in March 2011.

39 Further to the February 2011 Meeting, the Working Group reviewed the ToR and concluded
40 that the tasks had been fulfilled. The available data was scrutinised at the meeting. The
41 Human Immunodeficiency Virus (HIV) incidence in several Member States has increased in
42 the general population as well as among donor populations. There are differences in the
43 national epidemiological situations, but there is also a difference in the availability of data,
44 deemed necessary to evaluate the efficiency of donor deferral criteria. The aspect of donor
45 compliance to the assessment procedure before blood donation was discussed and found
46 crucial. A number of necessary measures were identified and these can be implemented
47 through the 17th edition of the Council of Europe's *Guide to the Preparation, Use and Quality*
48 *Assurance of Blood Components*. At the end of this meeting, a drafting group was nominated
49 to prepare the draft Resolution and a complementary technical report.

50 A progress report has been given at the meeting of EU Competent Authorities and
51 Regulatory Bodies 17 May 2011. In November 2011, the draft resolution and the technical
52 report will be submitted to the Steering Committee of Bioethics (CDBI) before being
53 submitted to the CD-P-TS and in its final form, to the Committee of Ministers of the Council
54 of Europe.

55 The Working Group expects the proposed Resolution to be adopted and implemented in 2012,
56 thus allowing a uniform collection and interpretation of the epidemiological data on risk
57 behaviours having an impact on blood donor management and transfusion safety and a
58 uniform interpretation of *2004/33/EC Annex III point 2.1*.

1 **COMPOTEMENTS A RISQUE**
2 **AYANT UN IMPACT SUR LA GESTION DES DONNEURS DE SANG**

3 *Rapport d'avancement des travaux du groupe de travail subordonné désigné par le*
4 *Comité directeur sur la transfusion sanguine du Conseil de l'Europe, CD-P-TS*

5 Ces dernières années ont vu se développer dans la société civile, et jusque sur la scène
6 judiciaire, un débat sur certains critères d'exclusion appliqués aux donneurs de sang. Ces
7 critères d'exclusion figurent dans la législation communautaire et notamment la
8 *Directive 2004/33/CE Annexe III, point 2.1*, qui prévoit l'ajournement permanent du don des
9 candidats que leurs comportements sexuels exposent à un risque élevé de contamination par
10 des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang. La même approche est
11 développée dans la *Recommandation R (95) 15* du Conseil de l'Europe (*Guide pour la*
12 *préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins*, 16^{ème} édition).

13 Dans un cas d'interprétation divergente des dispositions de la Directive par deux Autorités
14 compétentes d'un même État membre, l'EMA a recommandé à l'État membre concerné de
15 solliciter l'avis du Comité directeur sur la transfusion sanguine du Conseil de l'Europe
16 (CD-P-TS). Celui-ci a décidé de créer un groupe de travail *ad hoc* (TS057) et, pour faire
17 bénéficier ce groupe du maximum de compétences, d'associer au projet les autres autorités
18 réglementaires, instances scientifiques et parties intéressées en Europe et dans les autres
19 régions connaissant des situations épidémiologiques comparables.

20 Le mandat du groupe *ad hoc* a été élaboré en avril 2010. Dix États membres, dont huit
21 également membres de l'UE, ont apporté leur contribution en transmettant des données
22 relatives à leurs pays respectifs. En bref, la tâche du groupe de travail est de parvenir à une
23 interprétation commune des notions d'exclusion permanente et d'exclusion temporaire, et
24 d'évaluer, sur une base scientifique, la possibilité de différencier les comportements à risque
25 élevé. Ces travaux doivent conduire à la rédaction d'une Résolution et à l'adaptation de la
26 *Recommandation R (95) 15 Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité*
27 *des composants sanguins*, pour acceptation par le Conseil de l'Europe et par la Commission
28 Européenne. Ils devraient être menés à terme en 2011. Le mandat du groupe a été rendu
29 public par l'intermédiaire des représentants au CD-P-TS, des États membres et observateurs
30 du Conseil de l'Europe.

31 Le groupe de travail s'est réuni les 5 février 2010, 24 septembre 2010 (web réunion),
32 17 novembre 2010 et 24-25 février 2011. Un rapport sur l'état d'avancement des travaux a été
33 présenté en octobre 2010 lors d'une réunion des Autorités compétentes et instances
34 réglementaires organisée sous l'égide de la Commission Européenne puis, le 17 novembre
35 2010, au CD-P-TS ; il a également été transmis aux autorités nationales de santé par
36 l'intermédiaire des représentants au CD-P-TS.

37 Au cours des travaux, des informations ont été recueillies auprès de 10 états membres et du
38 Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC), ainsi que via d'autres

39 études (publiées ou non) conduites sur le sujet. Plusieurs études non publiées ont été
40 généreusement communiquées au groupe de travail ad hoc, sous couvert de stricte
41 confidentialité.

42 La procédure a été discutée en juin 2010 avec l'*Advisory Committee on Blood Safety and*
43 *Availability* du Département de la Santé américain, et en mars 2011 avec l'*European Blood*
44 *Alliance Board*.

45 Lors de sa réunion de février 2011, le groupe de travail a fait le point sur son mandat, et
46 conclu que les objectifs fixés avaient été réalisés. Le groupe a également procédé à un examen
47 attentif des données disponibles à la date de la réunion. Il en ressort que, dans plusieurs États
48 membres, l'incidence du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) s'est accrue tant au sein
49 de la population générale que parmi les populations de donneurs. Si les situations
50 épidémiologiques nationales présentent des différences, il en va de même de la disponibilité
51 des données jugées nécessaires pour évaluer l'efficacité des critères d'ajournement. La
52 question également discutée de l'observance par les donneurs de la procédure d'évaluation qui
53 précède tout don de sang apparaît cruciale. Un certain nombre de mesures identifiées comme
54 nécessaires pourront être mises en œuvre via la 17^{ème} édition du *Guide pour la préparation,*
55 *l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins* du Conseil de l'Europe. A
56 l'issue de la réunion, un groupe de rédaction a été nommé pour préparer le projet de
57 Résolution ainsi qu'un rapport technique complémentaire.

58 Un rapport d'avancement a été présenté le 17 mai 2011 lors d'une réunion des Autorités
59 compétentes et instances réglementaires de l'UE. Le projet de Résolution et le rapport
60 technique seront soumis en novembre 2011 au *Comité Directeur pour la Bioéthique* avant
61 d'être présentés au CD-P-TS et, sous sa forme finale, au Comité des Ministres du Conseil de
62 l'Europe.

63 Le groupe de travail souhaite que la Résolution proposée soit adoptée et mise en œuvre en
64 2012 afin de permettre la collecte et l'interprétation uniformes des données épidémiologiques
65 en rapport avec les comportements à risque ayant un impact sur la gestion des donneurs de
66 sang et la sécurité transfusionnelle, ainsi que l'interprétation harmonisée des dispositions de la
67 Directive 2004/33/CE, Annexe III point 2.1.

68