European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

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

This document will not be redistributed in sessions. Ce document ne sera pas redistribué lors des sessions.

RISK BEHAVIOURS HAVING AN IMPACT ON BLOOD DONOR MANAGEMENT

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

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

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

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

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

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

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

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

A progress report has been given at the meeting of EU Competent Authorities and Regulatory Bodies 17 May 2011. In November 2011, the draft resolution and the technical report will be submitted to the Steering Committee of Bioethics (CDBI) before being submitted to the CD-P-TS and in its final form, to the Committee of Ministers of the Council of Europe.
The Working Group expects the proposed Resolution to be adopted and implemented in 2012, thus allowing a uniform collection and interpretation of the epidemiological data on risk behaviours having an impact on blood donor management and transfusion safety and a uniform interpretation of *2004/33/EC Annex III point 2.1.*

COMPORTEMENTS A RISQUE AYANT UN IMPACT SUR LA GESTION DES DONNEURS DE SANG

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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