# CONSEIL DE L'EUROPE
COMITE DES MINISTRES

**Recommandation Rec(2003)11**
**du Comité des Ministres aux Etats membres**
**sur la mise en place de procédures d'inactivation des agents pathogènes pour les composants sanguins**

*(adoptée par le Comité des Ministres, le 19 juin 2003,*
*lors de la 844e réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, en vertu de l'article 15.*b* du Statut du Conseil de l'Europe,

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 poursuivi, entre autres, par l'adoption d'une réglementation commune dans le domaine de la santé ;

Tenant compte des principes éthiques énoncés dans la Recommandation n° R (88) 4 sur les responsabilités sanitaires dans le domaine de la transfusion sanguine ;

Rappelant sa Recommandation n° R (95) 14 sur la protection de la santé des donneurs et des receveurs dans le cadre de la transfusion sanguine ;

Rappelant les lignes directrices et les principes définis dans la Recommandation n° R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins ;

Se félicitant du rapport sur l'inactivation des agents pathogènes dans les produits sanguins labiles, élaboré par le Comité européen de la santé (CDSP), présentant les rapports bénéfices/risques et coûts/bénéfices de ces procédures,

Recommande aux gouvernements des Etats membres de prendre en compte les considérations suivantes en envisageant la mise en place de procédures d'inactivation des agents pathogènes dans les produits sanguins labiles, si nécessaire par les autorités compétentes :

1. les normes de sécurité actuelles pour les produits sanguins sont élevées ;

2. les coûts supplémentaires entraînés par les procédures d'inactivation des agents pathogènes sont élevés par rapport au gain en terme de sécurité ;

3. le rapport coût/efficacité des méthodes d'inactivation des agents pathogènes et la preuve d'un gain en terme de santé pour les individus n'ont pas été établis ;

4. il est possible que les méthodes d'inactivation des agents pathogènes aient un impact négatif sur l'efficacité des produits sanguins et qu'elles produisent des effets indésirables à long terme, non identifiés à ce jour.