

CONSEIL DE L'EUROPE

COMITÉ DES MINISTRES

RECOMMANDATION N° R (90) 9

DU COMITÉ DES MINISTRES AUX ÉTATS MEMBRES

SUR LES PRODUITS PLASMATIQUES ET L'AUTOSUFFISANCE EUROPÉENNE

*(adoptée par le Comité des Ministres le 29 mars 1990,
lors de la 436^e 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 de réglementations communes dans le domaine de la santé ;

Rappelant sa Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine ;

Rappelant également ses Recommandations n° R (80) 5, concernant les produits sanguins pour le traitement des hémophilies ; n° R (81) 14, sur la prévention de la transmission de maladies infectieuses dans le transfert international du sang, de ses composants et de ses dérivés ; n° R (85) 12, sur le dépistage de la présence de marqueurs du sida chez les donneurs de sang ; n° R (84) 6, sur la prévention de la transmission du paludisme par la transfusion sanguine, et n° R (88) 4, sur les responsabilités sanitaires dans le domaine de la transfusion sanguine ;

Rappelant les principes qui inspirent les recommandations susvisées, à savoir que, pour des raisons tant éthiques que cliniques, le don du sang devrait être volontaire et non rémunéré ; que le sang devrait être utilisé de manière optimale, et que les Etats membres devraient être autosuffisants pour les composants sanguins et les dérivés plasmatiques ;

Considérant que ces principes sont conformes aux idéaux défendus par le Conseil de l'Europe ;

Considérant l'importance particulière des dérivés plasmatiques dans l'hémothérapie moderne, et considérant qu'on a de plus en plus besoin de plasma pour la préparation de facteurs de coagulation, eu égard aux nouvelles méthodes d'inactivation virale et à l'utilisation plus intensive de concentrés dans la thérapie moderne de l'hémophilie ;

Considérant qu'un grand nombre d'Etats membres font face à ce besoin de plasma par des importations en provenance de pays qui n'observent pas les principes établis par le Conseil de l'Europe ;

Considérant que les progrès du génie génétique n'apportent pas encore de solution pour la production des dérivés plasmatiques ;

Considérant que le respect de ce principe importe également d'un point de vue clinique et stratégique pour l'innocuité des produits, et notamment pour empêcher la transmission d'agents infectieux ;

Considérant que certains pays européens ont réussi à devenir autosuffisants pour les produits plasmatiques grâce à des dons de sang volontaires non rémunérés, et considérant la nécessité d'harmoniser les politiques dans un contexte européen, notamment en ce qui concerne la collecte et l'utilisation de substances d'origine humaine,

Recommande aux gouvernements des Etats membres :

- i. de promouvoir l'autosuffisance pour les produits plasmatiques sur la base de dons volontaires non rémunérés ;
- ii. d'améliorer la coordination de la collecte et de la production pour les produits plasmatiques, le cas échéant en coopération avec d'autres Etats membres, en mobilisant les moyens nécessaires en termes de financement, de matériel et de personnel ;
- iii. d'établir, en coopération avec les autres Etats membres, des lignes directrices européennes pour l'utilisation rationnelle des produits ;
- iv. à cette fin, de suivre les principes énoncés dans l'annexe à la présente recommandation.

Annexe à la Recommandation n° R (90) 9

*Objectif: atteindre l'autosuffisance pour les produits plasmatiques,
sur la base de dons volontaires non rémunérés*

Les autorités sanitaires des pays qui ne sont pas encore autosuffisants pour le plasma devraient prendre les mesures nécessaires pour réaliser cet objectif dès que possible.

En ce qui concerne le prélèvement du plasma destiné au fractionnement, les pays devraient s'en remettre exclusivement aux dons volontaires non rémunérés, et ce :

- pour des raisons éthiques, afin de garantir le respect absolu de la santé du donneur ;
- pour des raisons cliniques, afin d'éviter autant que possible le risque de transmission d'infections ;
- pour des raisons de justice sociale, afin de faire en sorte que toutes les couches de la population, quelle que soit leur condition socio-économique, participent aux dons ;
- pour des raisons d'indépendance à l'égard des importations, et par conséquent de stabilité dans l'approvisionnement en produits et la fixation de leur prix.

Méthodes : établissement d'un programme coordonné pour le plasma

Dans le contexte des efforts pour promouvoir les dons, les autorités sanitaires devraient avoir pour politique constante de faire savoir aux donneurs que, bien que certains produits tels que le facteur VIII puissent être fabriqués par génie génétique, d'autres produits essentiels continueront d'être obtenus à partir du fractionnement de plasma humain.

S'agissant du prélèvement, il appartient aux autorités sanitaires :

- d'évaluer les besoins en produits plasmatiques, sur la base de critères scientifiques, cliniques et techniques, et à cette fin :
 - d'encourager la compilation de statistiques pertinentes ;
 - d'instituer un système de contrôle coordonné permettant l'évaluation constante du rapport entre les besoins et les ressources ;
- d'améliorer la coordination de la collecte de plasma, grâce à des dons volontaires non rémunérés, moyennant la fixation de délais pour la réalisation d'objectifs spécifiques, et en ayant à l'esprit les facteurs ci-après, singulièrement importants si l'on veut qu'augmentent les disponibilités en plasma :
 - on ne devrait pas utiliser de sang total, ni de plasma, lorsque des composants cellulaires et des succédanés du plasma sont, cliniquement, aussi — ou plus — sûrs et efficaces ;
 - il y a lieu d'encourager l'usage de solutions additives pour la suspension et le stockage optimaux des érythrocytes, afin d'améliorer le rendement en plasma ;
 - lorsqu'un don de sang total ne permet pas d'obtenir suffisamment de plasma pour faire face aux besoins de fractionnement, il y a lieu d'encourager la plasmaphérèse, dans le cadre des services de transfusion sanguine ;
 - il y a lieu de promouvoir la recherche tendant à augmenter le rendement dans la production de facteur VIII, en procédant à des investissements ciblés ; en effet, les mesures essentielles qui ont été prises pour assurer l'innocuité des produits ont réduit ce rendement dans une proportion non négligeable.

S'agissant de la production, il incombe aux autorités sanitaires :

- d'évaluer les capacités publiques et privées en matière de fractionnement ;
- de coordonner les activités de fractionnement au niveau national et/ou européen, pour mieux utiliser les installations existantes.

En ce qui concerne l'utilisation des produits, il incombe aux autorités sanitaires :

- d'encourager l'adoption de principes d'hémothérapie modernes, fondés sur des critères scientifiques et cliniques évitant le gaspillage d'une matière première humaine précieuse.

En ce qui concerne la recherche et le développement, il incombe aux autorités sanitaires :

- d'encourager des programmes continus de recherche et de développement concernant les produits, axés sur l'adoption d'indications cliniques rigoureuses ;
- compte tenu des développements très rapides dans l'utilisation de la biotechnologie pour les produits d'hémothérapie, de faire en sorte que les services de transfusion sanguine accroissent leur participation dans ce domaine pour assurer l'implantation progressive des nouvelles technologies ;
- de réfléchir, de concert avec les services de transfusion sanguine, à l'intérêt qu'il y a de diffuser, par l'intermédiaire de ces services, les produits d'hémothérapie issus de la biotechnologie.

En ce qui concerne le financement, il incombe aux autorités sanitaires :

- de tenter de déterminer les coûts des composants cellulaires et des produits fractionnés, afin que des déséquilibres au niveau de la fixation des prix n'affectent pas négativement l'autosuffisance.

En ce qui concerne la coopération européenne, il incombe aux autorités sanitaires :

- de coopérer étroitement pour réaliser l'autosuffisance européenne, dans le cadre de la Communauté européenne et du Conseil de l'Europe, afin de déterminer des stratégies complémentaires pour le prélèvement du plasma, le fractionnement et l'obtention des produits ;
- de mettre en place une législation aux termes de laquelle tout produit faisant l'objet d'un commerce entre deux Etats membres, ou importé en Europe, devrait être assorti d'informations au sujet de l'origine du plasma destiné au fractionnement.

Moyens : mobiliser les ressources nécessaires

Les autorités sanitaires devraient concrétiser leur volonté de ne pas commercialiser des substances d'origine humaine en mobilisant les ressources nécessaires dans les domaines suivants :

- expertise requise pour définir une stratégie coordonnée et élaborer les directives nécessaires ;
- appui financier pour la promotion des campagnes en faveur des dons et, le cas échéant, pour les programmes de plasmaphérèse ;
- adoption d'une réglementation pour l'application des mesures permettant de récupérer le plasma dans des conditions optimales ;
- investissement, le cas échéant, dans des activités liées à la production, à la recherche et au développement ;
- efforts pour encourager l'élaboration de critères pour une utilisation rationnelle des produits et pour le monitoring de l'utilisation de sang ;
- mise en train d'un processus de concertation avec d'autres Etats membres afin d'établir un calendrier de mesures devant permettre de réaliser l'autosuffisance au niveau européen.