

## Mandat du

## Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS)

Établi par le Comité des Ministres en vertu de l'article 17 du Statut du Conseil de l'Europe et conformément à la [Résolution CM/Res\(2021\)3](#) concernant les comités intergouvernementaux et les organes subordonnés, leur mandat et leurs méthodes de travail.

Catégorie : Comité directeur

Durée : 1<sup>er</sup> janvier 2024 – 31 décembre 2027<sup>1</sup>

Programme : Promouvoir la justice sociale, la santé et un environnement durable

Sous-programme : Qualité du médicament et soins de santé

## Missions principales

Sous l'autorité du Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentant·es des États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, le CD-P-TS supervise et coordonne les travaux du Conseil de l'Europe dans le domaine de la transfusion sanguine et conseille le Comité des Ministres sur toute question dans son domaine de compétence. L'objectif général consiste à garantir les droits sociaux par l'élaboration et la promotion de normes exigeantes d'éthique, de qualité et de sécurité en matière de transfusion sanguine.

En particulier, le CD-P-TS est chargé :

- i. de tenir dûment compte de la Déclaration de Reykjavik<sup>2</sup> dans la conduite de ses activités et de présenter des propositions en vue de sa mise en œuvre, le cas échéant ;
- ii. de tenir compte des principales constatations et défis pertinents exposés dans le rapport 2023 de la Secrétaire Générale sur la situation de la démocratie, des droits humains et de l'État de droit, intitulé « Invitation pour un nouvel engagement en faveur des valeurs et des normes du Conseil de l'Europe » ;
- iii. d'élaborer des normes de qualité et de sécurité en matière de collecte, de préparation, de contrôle et d'utilisation du sang et de ses composants sur la base des dernières avancées scientifiques ; en particulier, d'effectuer des révisions et des mises à jour régulières de l'annexe technique à la Recommandation R(95)15 du Comité des Ministres (qui constitue le guide relatif à la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins) et par la promotion de sa mise en application ;
- iv. d'examiner les questions et d'observer l'évolution des pratiques liées à la transfusion de sang humain, en particulier au regard des normes de qualité et de sécurité et de leur mise en œuvre, notamment en matière de collecte, de préparation, de contrôle, de conservation, de distribution et de bon usage du sang humain et de ses composants ;
- v. d'aider les États membres à améliorer et, si nécessaire, à restructurer leurs services de transfusion sanguine en promouvant le principe du don volontaire non rémunéré ;
- vi. de proposer des normes d'éthique, de sécurité et de qualité applicables aux pratiques professionnelles et aux spécifications des composants sanguins ;
- vii. d'assurer le transfert de connaissances et d'expertise et de développer les compétences des experts par la formation et la mise en réseau ;
- viii. d'observer l'évolution des pratiques en Europe et d'appuyer l'évaluation des risques épidémiologiques, en particulier l'émergence de nouveaux agents infectieux transmissibles par le sang et susceptibles de compromettre l'innocuité de la transfusion sanguine ;
- ix. d'assurer la disponibilité des unités de sang de groupes rares au moyen de la base de données européenne sur les réserves de sang congelé de groupes rares ;
- x. d'élaborer des propositions de recommandations ou de résolutions pour adoption par le Comité des Ministres ;
- xi. d'appuyer l'organisation de programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ), tels que des programmes d'essais d'aptitude, pour mesurer la performance des laboratoires de contrôle des établissements du sang européens ;
- xii. d'appuyer l'organisation de programmes visant à aider les établissements du sang européens à mettre en œuvre des systèmes de management de la qualité harmonisés, ainsi que les normes techniques et réglementaires européennes ;
- xiii. de veiller à la bonne mise en œuvre des activités financées par l'Union européenne (UE)/l'EDQM dans un souci de mise en application des normes de l'UE et du Conseil de l'Europe et d'harmonisation des pratiques en Europe ;
- xiv. de renforcer la coopération et les synergies avec d'autres organisations internationales et associations professionnelles travaillant dans le domaine ;
- xv. de coopérer avec le Comité directeur pour les droits humains dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO) pour la mise en application de tous les aspects de la transfusion sanguine prévus par la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (STE 164) ;
- xvi. de prendre en considération les aspects pertinents de la Convention européenne des droits de l'homme dans ses travaux thématiques ;
- xvii. de sensibiliser aux normes et outils du Conseil de l'Europe dans son domaine de compétence, dans les États membres et au-delà, par le biais de la politique de voisinage et dans d'autres enceintes internationales et mondiales, le cas échéant ;
- xviii. de procéder à un échange de vues annuel afin d'évaluer ses activités et de conseiller le Comité des Ministres et la Secrétaire Générale sur les priorités futures dans son secteur, y compris les nouvelles activités éventuelles et celles auxquelles il pourrait être mis fin ;
- xix. de veiller à une approche intégrée des perspectives suivantes dans l'exécution de ses tâches : le genre, la jeunesse, les droits de l'enfant, les droits des personnes handicapées et les questions relatives aux Roms et Gens du voyage<sup>3</sup> ;

<sup>1</sup> Ce mandat est approuvé pour la première période biennale 2024-2025. Pour la seconde période biennale 2026-2027, il est approuvé à titre provisoire, sous réserve de confirmation lors de l'adoption du budget pour 2026-2027.

<sup>2</sup> [Déclaration de Reykjavik - Unis autour de nos valeurs](#)

<sup>3</sup> Les termes « Roms et Gens du voyage » utilisés au Conseil de l'Europe englobent la grande diversité des groupes concernés par les travaux du Conseil de l'Europe dans ce domaine : d'une part, a) les Roms, les Sintés/Manouches, les Calés/Gitans, les Kaalés, les Romanichels, les Béash/Rudars ; b) les Égyptiens des Balkans (Égyptiens et Ashkali) ; c) les branches orientales (Doms, Loms et Abdal) ; d'autre part, les groupes tels que les Travellers, les Yéniches et les personnes que l'on désigne par le terme administratif de

- xx. de renforcer la coopération et les synergies avec d'autres organisations internationales et associations professionnelles travaillant dans le domaine ;
- xxi. le cas échéant, de contribuer à renforcer l'engagement significatif des organisations de la société civile et des institutions nationales des droits humains dans ses travaux ;
- xxii. conformément aux décisions CM/Del/Dec(2013)1168/10.2 du Comité des Ministres, de procéder à intervalles réguliers, dans les limites des ressources disponibles et en tenant compte de ses priorités, à un examen de certaines ou de l'ensemble des conventions placées sous sa responsabilité, en coopération, le cas échéant, avec les organes conventionnels pertinents, et d'en faire rapport au Comité des Ministres ;
- xxiii. de contribuer à la réalisation du Programme de développement durable à l'horizon 2030 des Nations Unies, et d'examiner les progrès accomplis à cet égard, en particulier en ce qui concerne l'objectif 3 : Bonne santé et bien-être et l'objectif 5 : Égalité entre les sexes.

## Principaux livrables

Sous l'autorité du Comité des Ministres, le CD-P-TS est chargé de fournir les livrables ci-après dans les délais indiqués :

	Catégorie ▼	Priorité ▼	Délai ▼
1. Projet de recommandation sur la promotion de l'élaboration de stratégies pour la collecte de plasma anti-D, la production d'immunoglobulines anti-D et le développement de produits anti-D complémentaires et alternatifs	C	2	31/12/2024
2. Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins (22 <sup>e</sup> édition), annexe à la Recommandation Rec(95)15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins	A	1	31/12/2025
3. Projet de recommandation sur l'utilisation optimale du sang, des composants sanguins et des médicaments dérivés du plasma	C	2	31/12/2025
4. Projet de recommandation sur la sélection des donneurs de sang au regard des comportements sexuels à risque	C	2	31/12/2026
5. Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins (23 <sup>e</sup> édition), annexe à la Recommandation Rec(95)15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins	C	1	31/12/2027
6. Rapport annuel sur la collecte, le contrôle et l'utilisation du sang et des composants sanguins en Europe	A	1	31/12 de chaque année
<b>Légende</b>			
A : livrables en cours de préparation (mandat 2022-2023 ou décision du Comité des Ministres) / livrable prévu dans le mandat provisoirement approuvé pour 2024-2025 et revu le cas échéant dans le cadre de la préparation du projet de Programme et Budget 2024-2027			
B : examen de la mise en œuvre/ réexamen prévu par la recommandation/ le protocole/ la convention			
C : nouveau livrable			

## Composition

### • Membres

Les gouvernements des États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne sont invités à désigner un-e représentant-e du rang le plus élevé possible, ayant l'expertise d'un domaine couvert par le présent mandat. Chaque membre du comité dispose d'une voix. Si un gouvernement désigne plusieurs membres, un-e seul-e d'entre eux peut participer au vote.

Les autorités des États membres qui envoient des représentant-es aux réunions du CD-P-TS prendront à leur charge leurs frais de voyage et de séjour desdit-es représentant-es. Les frais de voyage et de séjour de la Présidence pour sa participation aux réunions du CD-P-TS seront pris en charge par le budget de l'EDQM.

Conformément aux décisions CM/Del/Dec(2013)1168/10.2 du Comité des Ministres, en l'absence d'organe conventionnel réunissant toutes les Parties, les États non membres sont invités à participer, avec droit de vote, aux réunions du comité consacrées à des conventions auxquelles ces États sont Parties.

### • Participants

Peuvent envoyer des représentant-es sans droit de vote et à la charge de leurs budgets administratifs respectifs :

- l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe ;
- le Congrès des pouvoirs locaux et régionaux du Conseil de l'Europe ;
- la Cour européenne des droits de l'homme ;
- la Commissaire aux droits de l'homme du Conseil de l'Europe ;
- la Conférence des OING du Conseil de l'Europe ;
- le Comité directeur pour les droits humains dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO) ;
- des comités ou d'autres organes du Conseil de l'Europe engagés dans des travaux similaires, le cas échéant.

Peuvent envoyer des représentant-es sans droit de vote ni défraiement :

- les États membres du Conseil de l'Europe autres que ceux mentionnés sous « Membres », ainsi que les autres États ayant le statut d'observateur auprès de la Commission européenne de Pharmacopée ;
- l'Union européenne ;
- les États observateurs auprès du Conseil de l'Europe : Canada, Saint-Siège, Japon, Mexique, États-Unis d'Amérique ;
- l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

- **Observateurs**

Peuvent envoyer des représentant-es sans droit de vote ni défraiement :

- les États non membres avec lesquels le Conseil de l'Europe a un Partenariat de voisinage incluant des activités de coopération pertinentes.

Le statut d'observateur peut être demandé conformément à l'article 8 de la [Résolution CM/Res\(2021\)3](#) concernant les comités intergouvernementaux et les organes subordonnés, leur mandat et leurs méthodes de travail.

## Méthodes de travail

Le règlement intérieur du comité est régi par la [Résolution CM/Res\(2021\)3](#) concernant les comités intergouvernementaux et les organes subordonnés, leur mandat et leurs méthodes de travail. Toutefois, pour atteindre ses objectifs et permettre la mise en œuvre de méthodes de travail multidisciplinaires, le comité peut, en dérogation à la Résolution CM/Res(2021)3 et dans la limite de ses attributions budgétaires, créer des organes subordonnés.

	Réunions plénières ▼			Réunions du Bureau ▼		
	Membres dont la présidence	Réunions par an	Jours par réunion	Membres	Réunions par an	Jours par réunion
2024	39	2	2	8	1	2
2025	39	2	2	8	1	2
2026	39	2	2	8	1	2
2027	39	2	2	8	1	2

Des réunions extraordinaires du CD-P-TS peuvent être convoquées sur demande de la Présidence.

Les représentant-es qui participent au comité et à ses organes subordonnés doivent remplir une déclaration d'intérêts et un engagement de confidentialité.

En fonction de l'ordre du jour, les Présidences de ses structures subordonnées peuvent être invitées à assister aux réunions du Bureau et/ou aux réunions plénières du CD-P-TS.

Le CD-P-TS désignera en son sein jusqu'à 5 Rapporteur-es sur les perspectives intégrées, dont un-e Rapporteur-e sur l'égalité de genre.

## Informations budgétaires \*

	Réunions par an	Jours par réunion	Membres remboursés	Plénière en K€	Bureau en K€	Groupes de travail en K€	Secrétariat (A, B)
2024	2	2	1	15,4	0,8	-	1 A ; 1 B
2025	2	2	1	15,4	0,8	-	1 A ; 1 B
2026	2	2	1	↔	↔	-	↔
2027	2	2	1	↔	↔	-	↔

\* Les coûts incluent les indemnités journalières de subsistance et les frais de voyage de la Présidence pour la participation aux réunions du comité, et l'interprétation. Ils sont calculés sur la base des coûts standards.