

3 décembre 2020, Strasbourg, France

L'EDQM et la CE mettent à profit leurs 10 années de coopération pour apporter leur soutien à un approvisionnement en sang plus durable et à un secteur de la transfusion sanguine plus résilient

Une conférence organisée à l'occasion du 10^e anniversaire de la coopération entre la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) et la Commission européenne (CE) dans le domaine de la transfusion sanguine a mis en lumière les défis que doivent relever les établissements du sang (ES) à l'heure de garantir la durabilité de l'approvisionnement en sang et la résilience du secteur de la transfusion sanguine en Europe.

Intitulée « Concilier qualité et réalité : un défi pour les établissements européens de transfusion sanguine », cette conférence a été l'occasion d'évaluer les difficultés liées à l'évolution des sphères scientifique, réglementaire, sociétale et économique qui influe sur l'efficacité des systèmes de transfusion sanguine et sur les systèmes qualité des ES. Issus d'ES, d'Autorités compétentes, de fournisseurs de dispositifs et d'équipements médicaux, d'associations professionnelles du secteur de la transfusion sanguine et d'organisations internationales de toute l'Europe, les intervenants ont réfléchi aux moyens de rendre les systèmes d'approvisionnement en sang plus efficaces, plus résilients et plus durables.

Plus particulièrement, les ES ont insisté sur les graves répercussions de la pandémie de COVID-19 sur la continuité de l'approvisionnement en sang : les confinements et le manque de personnel ont entraîné une réduction des dons, ainsi que des capacités des centres de don, ce qui a rendu nécessaire l'activation de plans d'urgence. Cette situation montre à quel point il est important d'être préparés, de mettre en place des plans d'urgence et de partager les expériences — ce pour quoi les forums tels que cette conférence peuvent s'avérer utiles.

Les évolutions réglementaires récentes, notamment celles du règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux, du règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et du règlement REACH, s'accompagnent également de conséquences pour le secteur de la transfusion sanguine. La possible reclassification des poches à sang et les restrictions concernant l'utilisation des phtalates (comme le DEHP) dans les dispositifs médicaux contraignent les fabricants à chercher des solutions de remplacement, sans phtalates, viables aux poches à sang. Elle touche les fabricants et les ES, respectivement en ce qui concerne l'évaluation clinique et la revalidation de l'intégralité de la chaîne d'approvisionnement en sang. Des discussions ont porté sur le fait que, lors de la mise en application de ces exigences, les bénéfices cliniques devraient être supérieurs aux risques et que la hausse des coûts liée à la mise en conformité des ES et de leurs fournisseurs à ces exigences devrait être prise en considération. L'éventuelle classification comme dispositifs médicaux des systèmes informatisés utilisés dans le secteur de la transfusion sanguine aura probablement des répercussions similaires.

La mondialisation du marché des fournisseurs et les effets de la réglementation relative à la passation de marchés publics ont révélé qu'il est nécessaire de former les ES à la passation de marchés publics et d'appels d'offres afin de réduire leur dépendance à des fournisseurs individuels. Le besoin de faciliter la participation à des audits fournisseurs conjoints en vue de réaliser des économies d'échelle a, plus particulièrement, été évoqué. Les participants à la conférence ont également souligné le fait qu'il est indispensable de trouver un juste milieu entre le rapport coût/efficacité et une approche intransigeante de la sécurité et de la qualité.

Les difficultés de recrutement et de fidélisation des professionnels de santé ont également été abordées. Des plans de redéploiement des professionnels dans des domaines en manque de

personnel et l'évolution de leur champ d'activité pourraient être des solutions, mais les exigences de qualification des professionnels de santé et la législation connexe varient d'un pays à l'autre, ce qui complique probablement les choses.

En marge de la conférence, Susanne Keitel, Directrice de l'EDQM, a expliqué : « Le secteur de la transfusion sanguine est un secteur dynamique qui restera confronté à des difficultés en raison des évolutions permanentes de son environnement. Même si le changement peut s'avérer bénéfique pour la qualité et l'innocuité des composants sanguins, il s'accompagne d'un risque pour les établissements du sang et en remet en question leurs ressources et capacités à atteindre leur objectif en matière de continuité de l'approvisionnement en sang. » Le Dr Keitel invite les parties intéressées à « travailler avec les décideurs sur les mesures à prendre pour atténuer les risques, tout en perpétuant les résultats les plus bénéfiques en matière de santé publique ».

La CE et l'EDQM continueront à proposer initiatives et instruments pour aider les ES à renforcer la résilience et la durabilité des systèmes. Les deux organisations, dont les activités cofinancées soutiennent les ES, ont également mis en évidence à quel point la poursuite de leur étroite collaboration est importante pour veiller à ce que le cadre réglementaire reste efficace et fondé sur des éléments concrets. Leurs dix années de coopération dans le secteur de la transfusion sanguine ont posé les fondations d'un cadre réglementaire pérenne pour les substances d'origine humaine, comme souligné dans les conclusions de [l'évaluation de la législation de l'UE sur le sang, les cellules et les tissus](#) (en anglais uniquement).

La conférence s'est tenue en ligne du 27 au 29 octobre 2020. Le programme et les enregistrements des différentes sessions sont disponibles à l'adresse : <https://go.edqm.eu/FormationSang>. Les actes de la conférence, qui comprennent des résumés des sessions, des éléments de discussion et des recommandations, seront publiés en 2021 et serviront de base à toute future révision de la législation de l'UE sur le sang, les cellules et les tissus.

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations publiques, EDQM, Conseil de l'Europe
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 — E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : <https://www.edqm.eu/>.

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres¹. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

1. La [Commission européenne de Pharmacopée](#) compte 40 membres : *Allemagne, Albanie, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Macédoine du Nord, Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine et l'Union européenne.*

Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 États membres.