

**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(2011)24 concernant les comités intergouvernementaux et les organes subordonnés, leur mandat et leurs méthodes de travail*

**Type de comité :** Comité directeur

**Durée de validité du mandat :** 1<sup>er</sup> janvier 2020 au 31 décembre 2021

PILIER/PROGRAMME/SOUS-PROGRAMME
<p><b>Pilier :</b> État de droit  <b>Programme :</b> Action contre le crime, sécurité et protection des citoyens  <b>Sous-programme :</b> Qualité du médicament et soins de santé (EDQM, Pharmacopée)</p>
MISSIONS PRINCIPALES
<p>Sous l'autorité du Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, le CD-P-TS supervisera et coordonnera les travaux du Conseil de l'Europe dans le domaine de la transfusion sanguine et conseillera le Comité des Ministres sur toute question dans son domaine de compétence. En tenant dûment compte des perspectives transversales pertinentes, l'objectif général consistera à garantir les droits sociaux par l'élaboration et la promotion de normes élevées d'éthique, de qualité et de sécurité en matière de transfusion sanguine. En particulier, le CD-P-TS est chargé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) d'examiner les questions 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 ;</li> <li>(ii) d'aider les États membres à améliorer et, si nécessaire, à restructurer leurs services de transfusion sanguine en promouvant les principes du don volontaire non rémunéré ;</li> <li>(iii) de proposer des normes d'éthique, de sécurité et de qualité applicables aux pratiques professionnelles et aux spécifications des composants sanguins ;</li> <li>(iv) de veiller au transfert de connaissances et de savoir-faire, et de développer les compétences des experts par la formation et la mise en réseau ;</li> <li>(v) d'observer l'évolution des pratiques en Europe et d'évaluer les risques épidémiologiques, en particulier l'émergence de nouveaux agents infectieux transmissibles par le sang et susceptibles de compromettre la sécurité de la transfusion sanguine ;</li> <li>(vi) de promouvoir des normes en matière de collecte, de préparation, de contrôle et d'utilisation du sang et de ses composants en s'appuyant sur les développements scientifiques les plus récents, et notamment par la mise à jour et la publication régulière de l'annexe technique à la Recommandation R(95)15 (Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins) et par la promotion de sa mise en application ;</li> <li>(vii) d'assurer la disponibilité des unités de sang de groupes rares au moyen de la Banque de données européenne d'unités de sang congelées de groupes rares ;</li> <li>(viii) d'approuver les propositions de résolutions présentées pour adoption par le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne ;</li> <li>(ix) d'organiser des évaluations externes de la qualité (EEQ), comme des programmes d'essais d'aptitude, pour mesurer la performance des laboratoires de contrôle des établissements du sang européens ;</li> <li>(x) d'aider les établissements du sang européens à mettre en œuvre des systèmes de management de la qualité, ainsi que les normes techniques et réglementations européennes ;</li> <li>(xi) de veiller à la bonne mise en œuvre des activités financées par l'UE/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 ;</li> <li>(xii) de participer à des symposiums/congrès scientifiques ou d'en organiser pour promouvoir la mise en application des normes décrites dans le Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins et pour accroître la visibilité des activités de l'EDQM dans le domaine de la transfusion sanguine ;</li> <li>(xiii) de coopérer avec le Comité de bioéthique (DH-BIO) dans la mise en œuvre de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n°164) sur les aspects concernant la transfusion sanguine ;</li> <li>(xiv) 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 qui pourraient être arrêtées ;</li> <li>(xv) de veiller à la perspective d'égalité de genre dans l'exécution de ses tâches ;</li> <li>(xvi) de prendre en considération les aspects pertinents de la Convention européenne des droits de l'homme dans ses travaux thématiques ;</li> </ul>

- (xvii) 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 des conventions, ou de certaines d'entre elles, placées sous sa responsabilité<sup>1</sup>, en coopération, le cas échéant, avec les organes conventionnels pertinents, et d'en référer au Comité des Ministres ;
- (xviii) de contribuer à la réalisation de l'Agenda 2030 des Nations Unies pour le développement durable, en particulier en ce qui concerne l'objectif 3 : Bonne santé et bien-être.

#### TÂCHES SPÉCIFIQUES

- (i) Mettre à jour des normes concernées et publication d'une nouvelle édition du Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins en réponse aux progrès scientifiques dans le domaine de la transfusion sanguine.
- (ii) Organiser des enquêtes internationales pour recueillir des données sur la collecte, le contrôle et l'utilisation des composants sanguins et sur l'hémovigilance en Europe, et analyser et mettre à disposition ces données via des rapports annuels publiés sur le site internet de l'EDQM.
- (iii) Mettre à disposition des outils pour aider les États membres à évaluer et à améliorer la gestion de l'approvisionnement en plasma.
- (iv) Mettre à disposition des outils pour aider les établissements du sang à évaluer et à améliorer la performance des laboratoires de contrôle.
- (v) Mettre à disposition des outils pour aider les établissements du sang à mettre en œuvre et à développer des systèmes de management de la qualité et à mettre en application les normes européennes.
- (vi) Fournir des conseils aux États membres sur la collecte de données relatives à l'incidence et à la prévalence des infections sexuellement transmissibles dans la population générale, chez les donneurs de sang et chez les personnes ayant des comportements sexuels à risque, pouvant servir de base scientifique à des modifications des politiques de sélection des donneurs.
- (vii) Améliorer la visibilité des activités du Conseil de l'Europe dans le domaine de la transfusion sanguine.
- (viii) Examiner les progrès accomplis dans la réalisation des Objectifs de développement durable des Nations Unies (UNODD), comme en témoignent les mécanismes de suivi, l'établissement de normes et l'échange d'expériences et de bonnes pratiques.

#### 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, spécialiste d'un domaine couvert par le présent mandat. Chaque membre du comité dispose d'une voix. Si un gouvernement désigne plusieurs membres, un seul d'entre eux peut participer au vote.

Les autorités de l'État membre qui envoie un représentant aux réunions du CD-P-TS prennent à leur charge ses frais de voyage et de séjour. Les frais de voyage et de séjour du Président sont 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 prendre part, en ayant le droit de voter, aux réunions des comités consacrées aux conventions auxquelles ils sont Parties.

##### Participants :

Peuvent envoyer un représentant, 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 de bioéthique (DH-BIO) ;
- des comités ou d'autres organes du Conseil de l'Europe engagés dans des travaux similaires, le cas échéant.

Peuvent envoyer un représentant 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).

<sup>1</sup> Voir à ce sujet les décisions pertinentes du Comité des Ministres (CM/Del/Dec(2013)1168/10.2) et la liste de Conventions dans le document CM(2019)132..

**Observateurs :**

Peuvent envoyer un représentant 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 ;
- les organisations professionnelles internationales, organisations intergouvernementales (OIG) et organisations non gouvernementales (ONG) travaillant sur des sujets en rapport avec les tâches du comité.

**MÉTHODES DE TRAVAIL****Réunions plénières :**

38 membres, 1 réunion en 2020, 2 jours.

38 membres, 1 réunion en 2021, 2 jours.

Des réunions extraordinaires du CD-P-TS peuvent être convoquées sur demande du Président.

**Réunions du bureau :**

8 membres, 1 réunion en 2020, 2 jours.

8 membres, 1 réunion en 2021, 2 jours.

Le Comité désignera également en son sein un Rapporteur sur l'égalité de genre.

Les représentants qui participent au Comité et à ses organes subordonnés doivent remplir une déclaration d'intérêts et un engagement de confidentialité (Formulaire 226 de l'EDQM).

Le règlement intérieur du Comité est régi par la Résolution CM/Res(2011)24 concernant les comités intergouvernementaux et les organes subordonnés, leur mandat et leurs méthodes de travail.

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(2011)24 et dans la limite de ses attributions budgétaires, créer des organes subordonnés.

Des méthodes de travail respectueuses de l'environnement seront privilégiées dans la mesure du possible, telles que les réunions virtuelles facilitées par les technologies de l'information et les consultations écrites.

**INFORMATIONS BUDGÉTAIRES\***

	Réunions par an	Nombre de jours	Membres	Plénière(s) K €	Bureau(x) K €	Groupes de travail	Secrétariat (A, B)
2020	1	2	38	2,2	-	-	1 A ; 1 B
2021	1	2	38	2,2	-	-	1 A ; 1 B

\*Les coûts incluent les per diem, les frais de voyage, l'interprétation, la traduction et l'impression des documents. Les coûts sont calculés sur la base des coûts standards à leur niveau de 2020.