

CONSEIL DE L'EUROPE

COMITÉ DES MINISTRES

RECOMMANDATION N° R (95) 15

DU COMITÉ DES MINISTRES AUX ÉTATS MEMBRES

SUR LA PRÉPARATION, L'UTILISATION ET L'ASSURANCE DE QUALITÉ DES COMPOSANTS SANGUINS

*(adoptée par le Comité des Ministres le 12 octobre 1995,
lors de la 545^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 d'une réglementation commune 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 hémophiles, 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 (84) 6 sur la prévention de la transmission du paludisme par la transfusion sanguine, n° R (85) 12 sur le dépistage de la présence de marqueurs du sida chez les donneurs de sang, n° R (86) 6 sur les lignes directrices pour la préparation, le contrôle de qualité et l'utilisation du plasma frais congelé, n° R (88) 4 sur les responsabilités sanitaires dans le domaine de la transfusion sanguine et n° R (93) 4 relative aux essais cliniques nécessitant l'utilisation de composants et de produits issus du fractionnement du sang et du plasma humains ;

Tenant compte de la Directive du Conseil 89/381/CEE élargissant le champ d'application des Directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains ;

Tenant compte de l'Accord n° 26 sur l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine ;

Considérant l'importance des composants sanguins dans l'hémothérapie moderne et la nécessité d'assurer leurs sécurité, efficacité et qualité ;

Considérant que de tels composants sont d'origine humaine et que par conséquent des principes éthiques et techniques spécifiques doivent être pris en compte ;

Considérant le besoin d'une harmonisation de tels principes dans les Etats membres ;

Considérant que la biotechnologie ne produit pas de substituts pour la plupart des produits sanguins ;

Convaincu, par conséquent, de la nécessité de fournir aux autorités sanitaires, aux services de transfusion ainsi qu'aux banques de sang à l'hôpital et aux utilisateurs cliniques un ensemble de lignes directrices pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins ;

Conscient que le *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins* publié par le Conseil de l'Europe a été généralement accepté comme norme européenne et qu'il est approprié de donner une base légale à ce guide ;

Considérant que ce guide sera mis à jour régulièrement par les comités d'experts du Conseil de l'Europe,

Recommande que les gouvernements des Etats membres prennent les mesures et les actions nécessaires afin d'assurer que la préparation, l'utilisation et le contrôle de qualité des composants sanguins soient réalisés en accord avec les lignes directrices établies dans l'annexe¹ à cette recommandation.

1. L'annexe est disponible auprès du Service de l'édition et de la documentation, sous la référence *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins*, ISBN 92-871-2686-0.