



*FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES ORGANISATIONS DE DONNEURS DE SANG  
INTERNATIONAL FEDERATION OF BLOOD DONOR ORGANIZATIONS  
FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE ORGANIZACIONES DE DONANTES DE SANGRE*

Président:

**Niels MIKKELSEN**

Bloddonorerne i Danmark

Vesterbrogade 191

DK 1800 FREDERIKSBERG – DANEMARK

Tel. (+45) 7013 7014

Fax (+45) 7013 7010

E-mail: mikkelsen@bloddonor.dk

Secrétaire Général:

**Jean-Marie DURANT**

Fédération Française pour le Don de Sang Bénévole

28 rue Saint Lazare

75009 PARIS - FRANCE

Tel. (+33) 01 48 78 93 51

Fax (+33) 01 42 81 06 43

E-mail: jean-marie.durant@federation-dondesang.asso.org

### ***Autosuffisance en sang de qualité en Europe.***

#### ***Rôle de la FIODS?***

***La Fédération Internationale des Organisations de Donneurs de Sang (FIODS ou l'IFBDO en anglais) est la seule organisation internationale représentant les donneurs de sang bénévoles au niveau international, et son objet est l'autosuffisance en sang issu de donneurs sains bénévoles et non rémunérés pour l'ensemble des malades de tous les pays du monde.***

Nous oeuvrons pour promouvoir la sécurité des malades et des donneurs. En tant que volontaires, nous militons pour des raisons humanitaires mais également pour fidéliser les donneurs. La sécurité et la couverture des besoins dépend fondamentalement des dons de sang réguliers. Les donneurs volontaires ne reviennent dans les centres de prélèvement que s'ils ont conscience des besoins en sang. Les dons réguliers sont la clef de la mission des centres de transfusion.

Nous oeuvrons pour combattre toute exploitation commerciale du sang et des donneurs de sang pour des raisons de sécurité et d'éthique. Les dons non rémunérés sont la pierre angulaire de la couverture des besoins en sang et ne peuvent qu'encourager l'éthique du don.

#### **L'autosuffisance en sang de qualité pour tous les Européens**

Nous avons développé cette nouvelle approche à une politique de sang pour l'Union européenne, parce que nous voyons de très importants défis à l'approvisionnement en sang en Europe

Depuis le Traité d'Amsterdam rappelant la compétence européenne en matière de transfusion, nous avons essayé de promouvoir une transfusion de qualité pour l'ensemble des malades européens. Nous oeuvrons pour l'autosuffisance de tous les pays du monde en sang issu de donneurs bénévoles. C'est un challenge d'importance mais possible quand on considère l'autosuffisance en produits sanguins dans des pays européens comme la Finlande, les Pays-Bas, le Danemark, la Belgique, la France et de bien d'autres.

Nombreux sont les états d'Europe qui ont œuvré pour le don bénévole et non-rémunéré. Cette démarche est soutenue par l'Organisation Mondiale de la Santé, par le Conseil de l'Europe, par la Société Internationale de la Transfusion, par la Croix-Rouge et par la FIODS.

- Pour des raisons de sécurité car les dons rémunérés sont moins sûrs que les dons bénévoles.
- Pour supporter les besoins en sang bénévolement donnés (pourrions-nous comprendre les dons compensés par de faibles sommes d'argent pour donner une partie du corps humain?)
- Pour des raisons morales : nous luttons pour que personne ne soit contraint de céder tout ou partie du corps.

Le don non rémunéré est très clairement dans l'esprit de la Charte des droits fondamentaux proclamée à Nice (et inclu dans le Traité de Lisbonne) qui interdit « de faire du corps humain et de ses parties une source de profit ».

Le don non-remuneré est aussi soutenu par la Directive (2002/98) du Conseil et du Parlement concernant la sécurité du sang, en particulier l'article 20 qui stipule que tous les états membres doivent s'efforcer d'obtenir des dons non rémunérés et – dans le « considérant » 20 – que les services modernes de transfusion sont basés sur les dons non rémunérés et l'absence de profit des établissements concernés.

### **La non-rémunération du don de sang et de plasma est un facteur clé**

Les principes de bénévolat des « dons » et de non profit des institutions ne sont pas liés à une religion, une foi particulière ou un idéal. C'est une question essentiellement pratique : Comment peut-on garantir l'autosuffisance en produits sûrs à tous les malades des 27 états de l'Union Européenne ?

Toutes les études montrent que l'autosuffisance est le résultat d'efforts importants et durables. Mais certains Etats ont sauté sur des solutions de facilité : ils autorisent les dons rémunérés et les produits d'importation à partir de dons rémunérés. Tout particulièrement, l'industrie privée du fractionnement encourage les « dons » rémunérés de plasma et l'importation de produits d'origine plasmatique issus de « donneurs » rémunérés. Elle défend le marché intérieur et le libre commerce des dérivés plasmatiques issus de « dons » rémunérés.

Pourtant la rémunération des dons n'est pas une bonne solution à long terme. Une étude récente lituanienne, publiée dans Vox Sanguinis montre bien qu'il est plus sûr d'utiliser des dons issus de bénévolat que des dons rémunérés (cette étude est basée sur une population homogène de donneurs, sans différence géographique ou autre, excepté le fait que certains donneurs acceptent un paiement à l'issue du don). Le sang payé n'est pas aussi sûr que le sang bénévole, pas même lorsqu'il est utilisé pour les produits pharmaceutiques. Les pays européens qui assurent l'autosuffisance la plus stable n'utilisent que des dons bénévoles et n'utilisent pour les produits pharmaceutiques que du plasma issu du bénévolat.

### **Deux systèmes différents pour la collecte de plasma pour de produits dérivés dans l'Union européenne:**

Malheureusement il y a en 2008 dans l'Union Européenne deux systèmes en compétition concernant le sang humain : la Directive (2001/83) sur les produits médicaux et plus récemment la Directive (2002/98) sur la sécurité du sang.

La « gestion » de ces deux Directives dépend de deux Directions différentes au sein de la Commission Européenne, et nous retrouvons là encore le conflit désormais classique entre l'Europe des Marchés et l'Europe des Citoyens.

Concernant les produits plasmatiques, nous avons un étrange système dans cette Europe régie par la Directive (2002/98). Tous les plasmas collectés à l'intérieur de l'Union Européenne doivent être conformes à la Directive (2002/98) et de ce fait ils sont plus coûteux que les plasmas prélevés hors d'Europe.

Les règles strictes européennes (que nous soutenons) causent ainsi une compétition déloyale générée par les plasmas importés de pays tiers.

Une large importation des dérivés plasmatiques continue dans les pays tels que la Grande-Bretagne, l'Italie, l'Espagne et l'Allemagne. Cette situation n'est pas sûre, notamment par absence de réelle traçabilité entre les donneurs de pays tiers et les malades européens.

***Nous demandons que tous dérivés de plasma distribués à l'intérieur de l'Union Européenne sont produits à partir du plasma collecté de manière conforme à la Directive (2002/98).***

### **Les patients européens dépendent de l'importation des produits de plasma aux Etats-Unis:**

De nombreux malades européens sont totalement dépendants de l'importation de produits venant des Etats-Unis. Le Sénat américain a d'ailleurs temporairement stoppé l'exportation pour l'Europe des immunoglobulines vitales chez certains patients. Cette situation a généré une inquiétude dans certains hôpitaux européens et a entraîné une augmentation des prix des dérivés plasmatiques.

Les autorités européennes doivent agir urgemment pour assurer l'autosuffisance des besoins de l'Europe. Il est totalement inacceptable que les malades européens dépendent directement des soudains changements de la politique des USA pour leurs besoins vitaux en dérivés plasmatiques.

Actuellement la FDA retarde l'agrément de nouveaux centres de collecte du plasma aux USA. Parallèlement à l'augmentation des prix du plasma, les producteurs de dérivés issus du plasma rémunéré s'intéressent aux donneurs payés de l'Europe de l'Est et des pays en voie de développement. La dépendance de la collecte de pays tiers n'est à l'évidence pas une bonne chose en regard de la sécurité des produits et de l'autosuffisance européenne.

***Pour assurer la sécurité et l'autosuffisance en produits issus du sang, la Commission doit arrêter de promouvoir l'accès aux hôpitaux européens de produits plasmatiques préparés à partir de donneurs payés (et pauvres) des pays tiers.***

### **Produits développés par des corps humains**

Nous devons toujours nous rappeler que les produits issus du sang sont actifs dans nombre d'indications, car ils ont été développés par des corps humains. Très peu de produits sanguins peuvent être substitués par des produits industriels; ceci pour de nombreuses années encore, et pour faire simple, il n'y aura aucune alternative au sang pour le traitement d'un grand nombre de malades. Chaque année, la recherche scientifique découvre de nouvelles propriétés du sang humain, laissant espérer l'accès aux soins d'autres malades. Cette recherche sur les propriétés et les caractéristiques du plasma sanguin sont si importantes que l'Europe doit être impliquée dans la guérison de nombreuses maladies et non pas laisser l'exclusivité de ces recherches à des entreprises des pays tiers.

*Bien sûr, nous devons permettre l'importation temporaire – en cas de nécessité absolue - des produits nécessaires aux patients européens, mais si nous le voulons, l'Europe peut être autosuffisante à l'égard de tous les produits issus du sang. Ceci ne demande que des investissements mineurs pour le recrutement et la fidélisation des donneurs et, fort heureusement, la Commission a franchi le premier pas en cautionnant le projet DOMAINE, de gestion des Donneurs, projet auquel participe également la FIODS.*

**Les pays membres et l'Union Européenne doivent se mettre d'accord sur un objectif à 5 à 10 ans, ou l'Europe doit être autosuffisante à l'égard de tous les produits issus du sang, y compris les dérivés du plasma.**

### **Le sang donné est un cadeau qui ne peut être régi par les règles du marché.**

Ce point de vue est conforme à la Charte de Nice et au « considérant » 20 de la Directive 2002/98. Ainsi la Commission devrait arrêter de demander que le fractionnement du plasma européen soit ouvert aux enchères publiques. Le donneur de sang non-rémunéré reste le propriétaire de tous les produits issus de son don, jusqu'à ce que ce don soit transfusé à un autre être humain. Le lien entre le donneur et le patient est un lien de service à un don de sang. Comme nous le savons, un service dans le domaine de la santé peut, mais ce n'est pas obligé, faire l'objet d'une offre commerciale. ***Nous pensons que la Commission devrait cesser d'encourager les enchères commerciales dans ce domaine, autorisant les entreprises australiennes, suisses et américaines à affaiblir le fractionnement plasmatique européen, nous rendant tous dépendants vis-à-vis de la recherche et du développement des nouveaux produits hors d'Europe.***

### **Les objectifs européens de la FIODS**

Nous voudrions que le Parlement Européen, les Pays membres et la Commission Européenne soutiennent ces objectifs:

***L'ensemble des 27 états membres et l'Union Européenne doivent être autosuffisants dans tous les dérivés sanguins, incluant les produits d'origine plasmatique issus de donneurs de sang volontaires et non rémunérés.***

***Le programme de Santé européen doit inclure des mesures qui renforcent la sécurité du sang et l'autosuffisance. Certains des états membres auraient besoin de support pour mettre en application les Directives sur le sang ; l'Union Européenne devrait étendre ses programmes à la promotion, au recrutement et à la fidélisation des donneurs volontaires non-rémunérés.***

*L'Union Européenne et les états membres doivent arrêter d'utiliser du sang payé ou compensé et cesser d'inciter les membres de la famille et de l'entourage à donner du sang à des malades déterminés.*

*Pour permettre le développement de l'autosuffisance en produits sanguins, l'article 4,2 de la Directive (2002/98), qui permèt à un Etat membre de stopper l'importation de sang et de composants sanguins issus de « donneurs » payés, devrait inclure la permission à tous les Etats membres de stopper l'importation de tous les produits sanguins issus de « donneurs » payés.*

*L'obligation d'assurer une traçabilité réelle concernant tous les produits sanguins, incluant bien sûr les dérivés plasmatiques, comme le rappelle l'article 14,1 de la Directive 2002/98.*

*Les parties intéressées, comme la FIODS (conformément à l'article 25 de la Directive 2002/98) devraient être consultées lors des remises à jour des Directives sur le sang. Le rôle important des associations volontaires des donneurs doit être reconnu par l'Union européenne et par ses États membres.*

*Le Parlement Européen devrait exiger des rapports réguliers de la Commission Européenne concernant les progrès réalisés dans le sens des dons non rémunérés, comme prévu à l'article 20,2 de la Directive 2002/98, selon lequel les états membres doivent, tous les trois ans, faire part des progrès réalisés en faveur des dons volontaires et non rémunérés. La Commission doit également informer le Conseil et le Parlement des mesures complémentaires nécessaires pour atteindre ces objectifs.*

*L'Union Européenne devrait coordonner la collecte de données sur le don de sang et les donneurs en Europe - en utilisant les définitions du Conseil de l'Europe. Les collectes de données sont maintenant effectuées par le Conseil de l'Europe, le EBA, la FIODS et la Commission européenne (même si cette dernière n'a pas présenté beaucoup de données jusqu'à maintenant, alors même que cela est prévu dans la Directive 2002/98).*

*La Commission doit, en coopération avec le Conseil de l'Europe, harmoniser les lignes directives relatives à l'ajournement des donneurs de sang en Europe, et s'assurer que les ajournements sont effectués pour des raisons médicales rationnelles. L'ajournement d'un donneur devrait être fondé sur des décisions rationnelles, fondées sur le principe de ne nuire ni au donneur ni au patient, et il devrait être possible d'avoir accès à la preuve scientifique qui a conduit à l'ajournement, de sorte que les donneurs intéressés puissent obtenir cette même information.*

*Le nombre des ajournements des donneurs est très influencé par le niveau d'information des donneurs. Se référant à la directive européenne, les services de sang sont tenus d'informer les donneurs, mais il devrait y avoir des données provenant de différents pays sur le taux de reports et le nombre de donneurs en quarantaine. Il y a besoin d'une information obligatoire additionnelle à tous les donneurs en Europe.*

*L'Europe doit travailler pour harmoniser les règles d'ajournement pour cause de prise de médicaments, et une liste de médicaments entraînant l'exclusion du donneur pourrait être inclut dans le Guide du Conseil de l'Europe (et mis à disposition sur un site Internet). Les règles devraient prendre en considération: Pourquoi le médicament est pris, l'effet sur les donneurs et les allergies possibles chez les patients contre ces médicaments. La procédure d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans l'Union européenne doit inclure l'effet possible sur l'exclusion d'un donneur, quand un nouveau médicament est autorisé à être commercialisé.*

*L'assurance pour les donneurs de sang, qui ont des accidents avant, pendant et après leur don, devrait être une obligation publique - et cela devrait être directement mentionné dans la directive. Tous les donneurs potentiels doivent être informés qu'il y a un (petit) risque lié à donner du sang - et que ce risque est en partie compensé par l'assurance offerte.*

*(Adoptée par le Conseil Exécutif de la FIODS le 25.10.2008)*