Tissus et cellules humains: qualité et sécurité pour le don, obtention, contrôle, transformation, conservation, stockage et distribution

2002/0128(COD) - 31/03/2004 - Acte final

OBJECTIF : garantir la sécurité en matière de transplantation des tissus et des cellules, domaine médical qui est primordial pour le traitement des maladies jusqu'à présent incurables.

ACTE LÉGISLATIF : Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

CONTENU : la directive a pour but d'établir des normes de qualité et de sécurité des tissus et cellules d'origine humaine destinés à des usages dans et sur le corps humain, et en particulier de rendre plus rigoureuses les règles relatives à l'admissibilité et à la sélection des donneurs, ainsi que de définir des prescriptions concernant les établissements et leur agrément. Le texte prévoit également un mécanisme d'établissement de dispositions concernant un registre des établissements agréés, la notification des incidents graves, un système de qualité, la formation, la traçabilité, ainsi que la réglementation des importations et des exportations. Le Conseil a accepté tous les amendements votés par le Parlement européen en deuxième lecture.

La directive s'applique au don, à l'obtention, contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage la distribution de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ainsi que de produits manufacturés dérivés de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines.

La directive s'appliquera également aux cellules souches hématopoïétiques du sang périphérique, du cordon ombilical (sang) et de la moelle osseuse, aux cellules reproductrices (ovules, spermatozoïdes), aux tissus et cellules fœtaux et aux cellules souches adultes et embryonnaires.

En revanche, la directive exclut le sang et ses produits dérivés (autres que les cellules progénitrices hématopoïétiques), les organes humains, ainsi que les organes, tissus et cellules d'origine animale. Les tissus et cellules utilisés comme greffe autologue (consistant à prélever des tissus et à les transplanter sur le même individu), dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale, sans être conservés à aucun moment dans une banque, sont également exclus du champ d'application de la directive.

Les États membres seront tenus de désigner les autorités compétentes responsables de la mise en œuvre des exigences fixées dans la directive. Ils pourront maintenir ou d'introduire des mesures de protection plus strictes, pour autant qu'elles soient conformes aux dispositions du traité. En particulier, un État membre pourra exiger que les dons soient volontaires et gratuits, et notamment interdire ou restreindre les importations de tissus et de cellules humains.

D'un point de vue général, en ce qui concerne la sélection et l'évaluation des donneurs, les États membres s'efforceront de garantir les dons volontaires et non rémunérés de tissus et cellules et de garantir que l' obtention de tissus et cellules en tant que tels s'effectue sans but lucratif.

Avant le 7 avril 2009, et ensuite tous les trois ans, les États membres communiqueront à la Commission un rapport sur les activités se rapportant à la directive, y compris un compte rendu des mesures prises en matière d'inspection et de contrôle. Avant le 7 avril 2008, et ensuite tous les trois ans, la Commission fera

rapport sur la mise en œuvre des exigences de la directive, en particulier celles qui concernent l'inspection et le contrôle.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 07/04/2004.

TRANSPOSITION : 07/04/2006.