

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

2002/0128(COD) - 21/04/2016 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport relatif à la mise en œuvre des directives 2004/23/CE, 2006/17/CE et 2006/86/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour les cellules et tissus humain.

Le rapport est basé sur les réponses aux questionnaires que la Commission a adressé aux États membres en 2012 (vérification du caractère complet de la transposition), 2013 (enquête sur l'application de la directive) et 2014 (application du principe de dons volontaires et non rémunérés) et fait suite à la [communication de la Commission](#) publiée en janvier 2010 ainsi qu'aux deux rapports sur l'application du principe de dons volontaires et non rémunérés de tissus et cellules publiés en [2006](#) et [2011](#).

Bilan global de l'application des directives : le rapport révèle une application **globalement adéquate des exigences actuelles de qualité et de sécurité** de la législation de l'UE sur les tissus et cellules dans la plupart des États membres de l'UE et des pays de l'Espace économique européen (EEE) ayant soumis leurs réponses.

Des **progrès significatifs** ont été réalisés dans de nombreux domaines, également grâce au soutien actif de projets financés par la Commission et d'autres initiatives :

- depuis 2003, un certain nombre de projets ont été financés dans le cadre des programmes pluriannuels d'action de l'Union dans le domaine de la santé, traitant des tissus et cellules pour les applications cliniques. Ces actions ont permis le **développement de guides et lignes directrices** dans des domaines d'intérêt commun tels que les inspections et la vigilance, y compris des cours de formation pour les autorités compétentes des États membres et leurs inspecteurs. Elles ont en outre **rassemblé les professionnels** du secteur de la mise en banque de tissus pour le développement de directives techniques détaillées conformes aux exigences juridiques de l'UE ;
- une assistance supplémentaire pour la formation du personnel des établissements de tissus a été apportée grâce à des projets financés par l'Union, tels que le **Système de qualité européen pour la mise en banque de tissus** et les **bonnes pratiques européennes** relatives aux tissus. Les bonnes pratiques développées par les initiatives financées par l'UE ont également été incluses par le Conseil de l'Europe dans un Guide spécialement dédié, sur la qualité et la sécurité des cellules et tissus ;
- en ce qui concerne le **risque de transmission de maladies transmissibles** par le biais de tissus et cellules, le développement d'évaluations des risques (p. ex. pour le HTLV, la malaria, la dengue et le chikungunya) et les plans de préparation (p. ex. pour les épidémies de VNO) ont fourni une contribution importante aux politiques et prises de décision dans ce domaine, au niveau national comme au niveau de l'Union ;
- la Commission a également développé, en étroite collaboration avec les États membres, une **plateforme d'alerte rapide pour les tissus et cellules** qui facilite les communications basées sur le Web entre les États membres en cas d'alerte relative aux tissus ou cellules d'origine humaine transférés d'un pays à un autre.

Toutefois, le rapport signale **certaines lacunes et difficultés** liées à l'application et au respect des dispositions existantes (p. ex. définitions, exigences sur certains aspects de sécurité liés aux donneurs

vivants, cadre d'inspections), dont certaines sont dues aux **approches différentes adoptées par les États membres** lors de la transposition et de la mise en application de la législation actuelle de l'UE et d'autres, aux développements scientifiques et technologiques qui sont intervenus depuis l'adoption des directives.

Un problème important souligné par certains États membres concerne le **besoin de renforcer l'harmonisation des pratiques d'inspection** au sein des États membres. Même si la plupart des États membres ont déclaré utiliser les lignes directrices à l'intention des autorités compétentes en matière d'inspection des établissements de tissus et d'approvisionnement de cellules et de tissus, il n'existe pas d'accord commun sur la classification des défauts identifiés au cours des inspections (p. ex., classification comme déficiences mineures, majeures et critiques).

La Commission effectuera avec les États membres **un suivi étroit**, afin de traiter les situations dans lesquelles la législation pourrait ne pas avoir été totalement ou correctement mise en œuvre.

Don volontaire et non rémunéré : en ce qui concerne l'application du principe du don volontaire et non rémunéré, l'enquête de la Commission a montré que les États membres **respectent globalement l'article 12 de la directive 2004/23/CE** qui exige d'eux qu'ils prennent les mesures nécessaires pour encourager les dons volontaires et non rémunérés. Toutefois, l'interprétation par les États membres de ce qui constitue une indemnisation ou une incitation varie.

Seuls 17 États membres ont rapporté disposer de principes directeurs concernant la possibilité de rémunérer les donneurs de tissus et cellules, mais dans de nombreux cas, il s'agit juste d'une description des pratiques autorisées au niveau national. Le fait de savoir comment et par qui est prise la décision relative à la valeur et à la forme des indemnisations des donneurs de tissus et cellules est également un problème important.

En conclusion, les lacunes et les difficultés identifiées suggèrent qu'une évaluation supplémentaire et approfondie pourrait s'avérer utile. La Commission va étudier la **nécessité d'une évaluation** afin d'estimer la pertinence, l'efficacité, la cohérence et la valeur ajoutée pour l'UE de la directive 2004/23/CE et de ses directives d'application.