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

2002/0128(COD) - 19/06/2002 - Document de base législatif

OBJECTIF : établir de nouvelles normes de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules humains utilisés à des fins thérapeutiques dans l'ensemble de l'Union européenne. CONTENU : la proposition de directive présentée par la Commission établit des exigences de qualité en ce qui concerne le don, l'obtention et le contrôle des tissus et des cellules, ainsi que des normes auxquelles les centres de tissus doivent satisfaire, afin de garantir un niveau de sécurité comparable dans l'ensemble de l'Union européenne. Des normes de traçabilité, qui permettront de suivre les tissus et les cellules, du donneur au receveur et vice versa, sont également fixées. Des dispositions communes sont prévues concernant le don, l'obtention, la transformation, la préservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules destinés à la transplantation humaine. En revanche, en ce qui concerne les tissus et cellules destinés à d'autres usages, notamment des applications industrielles ainsi que des médicaments et des traitements médicaux, ces processus feront l'objet d'une législation communautaire ultérieure. La proposition invite les États membres à collaborer à la mise en oeuvre des mesures proposées et à mettre sur pied des structures d'agrément et de suivi. Elle fixe des normes élevées en ce qui concerne l'admissibilité des donneurs de tissus et de cellules et contient des dispositions relatives à la formation du personnel intervenant directement dans le processus, à n'importe quel niveau. Les normes techniques seront mises à jour par un comité de réglementation, à l'instar de ce qui a été convenu en codécision pour la directive sur la sécurité du sang. Tous les comités scientifiques compétents seront consultés, le cas échéant. La proposition respecte pleinement les orientations éthiques existantes de la Charte des droits fondamentaux, ainsi que les avis du Groupe européen d'éthique et du Conseil de l'Europe. Néanmoins, la définition de règles éthiques contraignantes relève de la seule compétence des États membres.