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

2002/0128(COD) - 08/02/2006 - Acte législatif de mise en oeuvre

ACTE : Directive 2006/17/CE de la Commission portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l' obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine.

CONTENU : pour prévenir la transmission de maladies par les tissus et cellules d'origine humaine destinés à des applications humaines et pour assurer un niveau équivalent de qualité et de sécurité, la directive 2004/23/CE préconise d'établir des exigences techniques spécifiques pour chacune des étapes du processus de préparation de tissus et de cellules d'origine humaine.

L'utilisation de tissus et de cellules dans des applications humaines comporte un risque de transmission de maladies et d'autres effets préjudiciables pour les receveurs. Ce risque peut être réduit au moyen d'une sélection rigoureuse des donneurs, du contrôle de chaque don et de l'application de procédures d'obtention de tissus et de cellules conformément à des règles et à des procédures établies et actualisées sur la base des meilleurs avis scientifiques disponibles. Dès lors, tous les tissus et cellules, y compris ceux qui servent de matières premières pour la fabrication de médicaments qui seront utilisés dans la Communauté, doivent satisfaire aux exigences de qualité et de sécurité établies dans la présente directive.

La présente directive est fondée sur l'expérience internationale acquise par le biais d'une vaste consultation, sur le guide du Conseil de l'Europe sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, des tissus et des cellules, sur la convention européenne des droits de l'homme, sur la convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine et sur les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé.

Les principaux éléments de la directive sont les suivants :

- Exigences en matière d'obtention de tissus et de cellules d'origine humaine ;
- Critères de sélection applicables aux donneurs de tissus et de cellules ;
- Examens de laboratoire requis pour les donneurs ;
- Procédures pour le don et l'obtention de tissus et/ou de cellules et réception à l'établissement de tissus ;
- Exigences pour la distribution directe de tissus et de cellules spécifiques au receveur.
- ENTRÉE EN VIGUEUR : 01/03/2006.

TRANSPOSITION : 01/11/2006.