Informations de base

2002/0128(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	Procédure terminée
Tissus et cellules humains: qualité et sécurité pour le don, obtention, contrôle, transformation, conservation, stockage et distribution **Subject** 4.20.01 Médecine, maladies 4.20.02 Recherche médicale 4.20.02.06 Essais et expérimentation 4.20.05 Législation et police sanitaire	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique, politique des consommateurs	LIESE Peter (PPE-DE)	02/10/2002

Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique, politique des consommateurs	LIESE Peter (PPE-DE)	02/10/2002

Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
BUDG Budgets	VIRRANKOSKI Kyösti (ELDR)	18/07/2002
CONT Contrôle budgétaire	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
JURI Juridique et marché intérieur	BARTOLOZZI Paolo (PPE-DE)	11/07/2002

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	2470	2002-12-02
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	2512	2003-06-02
Agriculture et pêche	2524	2003-07-22
Environnement	2566	2004-03-02

	Santé	2440	2002-06-26

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Santé et sécurité alimentaire	

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
19/06/2002	Publication de la proposition législative	COM(2002)0319	Résumé
26/06/2002	Débat au Conseil		
01/07/2002	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
02/12/2002	Débat au Conseil		
25/03/2003	Vote en commission,1ère lecture		Résumé
25/03/2003	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A5-0103/2003	
09/04/2003	Débat en plénière		
10/04/2003	Décision du Parlement, 1ère lecture	T5-0182/2003	Résumé
28/05/2003	Publication de la proposition législative modifiée	COM(2003)0340	Résumé
22/07/2003	Publication de la position du Conseil	10133/3/2003	Résumé
04/09/2003	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
04/11/2003	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
04/11/2003	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A5-0387/2003	
15/12/2003	Débat en plénière		
16/12/2003	Décision du Parlement, 2ème lecture	T5-0570/2003	Résumé
02/03/2004	Approbation de l'acte par le Conseil, 2ème lecture		
31/03/2004	Signature de l'acte final		
31/03/2004	Fin de la procédure au Parlement		
07/04/2004	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2002/0128(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Directive
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 152-p4

État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/5/19456

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A5-0103/2003	25/03/2003	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T5-0182/2003 JO C 064 12.03.2004, p. 0391-0505 E	10/04/2003	Résumé
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A5-0387/2003	04/11/2003	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		T5-0570/2003 JO C 091 15.04.2004, p. 0029-0090 E	16/12/2003	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Déclaration du Conseil sur sa position	11379/2003	11/07/2003	
Position du Conseil	10133/3/2003 JO C 240 07.10.2003, p. 0012-0024 E	22/07/2003	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2002)0319 JO C 227 24.09.2002, p. 0505 E	19/06/2002	Résumé
Proposition législative modifiée	COM(2003)0340	28/05/2003	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil	SEC(2003)0906	11/08/2003	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture	COM(2004)0080	05/02/2004	Résumé
Document de suivi	COM(2006)0593	16/10/2006	Résumé
Document de suivi	COM(2009)0708	07/01/2010	Résumé
Document de base non législatif	COM(2011)0352	17/06/2011	Résumé
Document de suivi	COM(2016)0223	21/04/2016	Résumé

Document de suivi	SWD(2016)0127	21/04/2016	
Document de suivi	SWD(2016)0128	21/04/2016	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1361/2002 JO C 085 08.04.2003, p. 0044-0050	11/12/2002	
EU	Acte législatif de mise en oeuvre	32006L0017 JO L 038 09.02.2006, p. 0040-0052	08/02/2006	Résumé
EU	Acte législatif de mise en oeuvre	32006L0086 JO L 294 25.10.2006, p. 0032-0050	24/10/2006	Résumé

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Directive 2004/0023
JO L 102 07.04.2004, p. 0048-0058 Résumé

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.

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

2002/0128(COD) - 05/02/2004 - Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture

La Commission accepte les amendements approuvés par le Parlement qui reflètent l'accord de compromis auquel sont parvenus le Parlement et le Conseil. Ces amendements sont conformes à la position commune du Conseil, acceptée par la Commission, et ils respectent tous les points considérés comme essentiels par la Commission pour garantir un haut niveau de protection dans le domaine de la qualité et de la sécurité des tissus et cellules humains. Les amendements retenus concernent notamment : le considérant relatif à la promotion de normes mondiales; le considérant précisant le champ d'application; le considérant apportant des précisions sur l'agrément des établissements; la traçabilité; l'étiquetage; des précisions concernant la comitologie; une précision concernant le rôle de tiers; le considérant relatif à l'encouragement du don; des précisions sur les risques spécifiques posés par les cellules; le considérant relatif à l'égalité d'accès et à la transparence; le considérant relatif à la reconstruction du corps du donneur; les dons volontaires et non rémunérés; le considérant relatif à l'accès des établissements aux tissus et aux cellules; la mention du chapitre consacré aux droits de l'homme et de la Convention; l'anonymat; le considérant relatif à la comitologie; les orientations en matière d'inspection et de formation; les importations; l'obtention sans but lucratif; les dispositions applicables en cas de cessation des activités des établissements de tissus; la nouvelle annexe concernant les informations à communiquer au donneur. La Commission a formulé deux Déclarations de la Commission dans le cadre de la deuxième lecture portant sur la proposition. - Déclaration sur la transplantation d'organes : La Commission estime qu'avant d'envisager toute proposition, il est nécessaire de procéder à une évaluation scientifique approfondie de la situation en matière de transplantation d'organes. Elle présentera un rapport sur les conclusions de l'analyse qu'elle entreprendra dès que possible. - Déclaration sur l'établissement futur des critères techniques voulus : le Conseil et la Commission conviennent que les préoccupations exprimées par le Parlement concernant les règles à déterminer pour les établissements ayant des activités dans ce domaine, comme l'obligation de fonctionner vingt-quatre heures sur vingt-quatre, seront prises en considération lors de l'établissement des exigences techniques voulues (article 28 de la directive). De même, les préoccupations exprimées par le Parlement en première lecture en ce qui concerne les annexes initialement proposées par la Commission seront prises en considération lors de l'établissement des exigences techniques voulues.

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

2002/0128(COD) - 17/06/2011

La Commission a présenté son **deuxième rapport** sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules, conformément à la directive 2004/23/CE. Le rapport s'appuie sur les réponses fournies par les États membres conformément à un modèle de rapport sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules, envoyé aux autorités compétentes en matière de tissus et de cellules durant l'été 2010. Les États membres ont tous soumis un rapport à la Commission. Le Liechtenstein et la Norvège ont fait de même (29 pays déclarants au total).

Le rapport vise à donner un aperçu de la pratique du don volontaire et non rémunéré de tissus et de cellules, en mettant l'accent sur: 1) les dispositions législatives, les lignes directrices et les pratiques, 2) les indemnisations et les mesures incitatives, 3) la promotion et la publicité, et 4) l'obtention et l'approvisionnement.

Conformité : il ressort du présent rapport que, d'une manière générale, les États membres sont en conformité avec l'article 12 de la directive 2004/23/CE, qui leur impose de s'efforcer de garantir les dons volontaires et non rémunérés de tissus et cellules. Le rapport, dont les conclusions correspondent largement à celles du premier rapport publié en 2006, montre que les dispositions législatives et les lignes directrices sont bien établies dans l'ensemble de l'Union européenne. Parmi les 29 pays déclarants, vingt-sept possèdent de telles dispositions législatives ou lignes directrices.

Indemnisation et mesures incitatives : 19 pays déclarants prévoient certaines formes d'indemnisation ou de mesures incitatives en faveur des donneurs de tissus et de cellules (à l'exclusion des cellules reproductrices), comme le remboursement des frais de déplacement et des frais médicaux. Pour les dons de cellules reproductrices, environ la moitié des pays prévoient certaines formes d'indemnisation ou de mesures incitatives, notamment le remboursement des frais de déplacement, les rafraîchissements et l'indemnisation de la perte de revenus. De plus, quatre pays ont établi certaines formes d'indemnisation ou de mesures incitatives en faveur des membres de la famille des donneurs décédés.

Promotion et publicité : 19 pays ont pris des mesures destinées à encourager le don volontaire et non rémunéré de tissus et de cellules, comme des campagnes d'information et de sensibilisation. Par ailleurs, 23 pays ont établi des restrictions ou des interdictions concernant le besoin ou la disponibilité de tissus et de cellules humains en vue d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable.

Obtention et approvisionnement : le rapport montre que la majorité des pays disposent d'organismes publics de collecte et de fourniture ou d'un double système reposant à la fois sur des organismes publics et privés. En ce qui concerne l'approvisionnement, onze pays déclarent appliquer des politiques destinées à favoriser l'autosuffisance en matière de tissus et de cellules et 17 pays ont recours à des structures ou accords bilatéraux ou autres afin de garantir l'approvisionnement en tissus et en cellules au niveau national. Près de la moitié des pays font toutefois état de pénuries de tissus et de cellules, et singulièrement de moelle osseuse et de gamètes.

Conformément à la directive 2004/23/CE, la Commission doit informer le Parlement européen et le Conseil des mesures complémentaires nécessaires qu'elle entend prendre s'agissant des dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules. Sur la base des conclusions du rapport, la Commission réfléchira, en concertation avec les États membres, sur l'éventuelle nécessité de prendre des mesures complémentaires, en gardant à l' esprit que le mandat de la Commission est limité à la qualité et à la sécurité des tissus et des cellules.

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

2002/0128(COD) - 10/04/2003 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport de M. Peter LIESE (PPE, DE, D) par 321 voix pour, 89 contre et 57 abstentions, le Parlement européen a voté sur les 80 amendements à la proposition de la Commission établissant des 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. Les amendements proposés par la commission au fond ont été adoptés par la plénière (se reporter au résumé précédent). Le Parlement se félicite, de manière générale, de ces propositions, et a adopté des amendements relatifs à la portée de la directive, au dédommagement à prévoir en cas de donation de tissus et de cellules, au consentement du donneur, à la préservation de son anonymat et aux questions d'éthique. Les députés estiment que les donations doivent être volontaires et non lucratives. Ils n'entendent pas maintenir le secteur privé complètement à l'écart, mais un amendement a été adopté qui demande que les États membres encouragent une forte participation du secteur public et du secteur non-marchand dans la fourniture de services de transplantation de tissus et de cellules et à la recherche dans ce domaine. Les députés ont rejeté les amendements demandant que les organes soient couverts par cette directive, mais ils ont engagé la Commission à présenter avant juillet 2003 une proposition législative distincte traitant de la transplantation d'organes humains. Le Parlement a aussi adopté un amendement rappelant que les "cellules reprogrammées différenciées" et les cellules ou les tissus génétiquement modifiés en vue de la thérapie humaine sont encore dans une phase de recherche, mais posent plusieurs problèmes réglementaires qu'il conviendra de résoudre.

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

2002/0128(COD) - 11/08/2003 - Communication de la Commission sur la position du Conseil

La Commission note avec satisfaction que le Conseil a fait sienne l'approche générale de sa proposition modifiée. La position commune suit, sur les amendements du Parlement, la même ligne de conduite que la Commission, acceptant la majorité de ceux ayant trait à des aspects techniques et, faute de base juridique, rejetant ceux portant sur des questions d'éthique. La Commission regrette que le Conseil n'ait accepté ni l'amendement qui vise à renforcer les dispositions sur la traçabilité, ni l'amendement qui étend à trois ans l'expérience requise de la personne responsable. Néanmoins, bien que la position commune s'écarte sur certains points de la proposition modifiée de la Commission, elle couvre toutes les questions jugées essentielles par la Commission pour garantir un niveau élevé de protection dans les domaines de la qualité et la sécurité des tissus et cellules humains. La position commune constitue un compromis équilibré. Elle maintient notamment l'obligation, pour la Commission, d'établir et de mettre régulièrement à jour certaines prescriptions techniques dans tous les domaines pertinents.

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

2002/0128(COD) - 22/07/2003 - Position du Conseil

La position commune du Conseil, adoptée à l'unanimité, est en grande partie conforme à la proposition modifiée de la Commission. En particulier, le Conseil soutient, comme la Commission, que les amendements de nature éthique ne sont pas acceptables, car ils sortent du champ d'application de l'article 152 du traité. Il est toutefois convenu d'insérer, dans le préambule, une référence générale au besoin d'altruisme et d'obtention sans but lucratif. Le Conseil a accepté - en tout, en partie ou seulement en substance - quinze des trente-cinq amendements adoptés par le Parlement

européen, qui ont été repris, dans leur intégralité ou partiellement, dans la proposition de la Commission. Ces amendements sont des clarifications à la proposition qui renforcent les exigences de qualité et de sécurité. Il est à noter qu'un amendement élargit le champ de la directive aux cellules autologues destinées à des produits médicaux. En revanche, le Conseil n'a pas repris les amendements se réfèrent principalement: - à la demande adressée à la Commission pour qu'elle présente rapidement (mi-2003) une proposition de législation dans le domaine de la transplantation d'organes ; - à l'élargissement du champ d'application de la directive en vue d'inclure la recherche utilisant les tissus et cellules non destinés à une application chez l'être humain ; - à l'utilisation ou non de certains types de tissus/cellules ou certains procédés (par exemple les embryons, le clonage) ; - à des questions d'éthique, telles que les dons volontaires et non rémunérés, l'obtention à des fins non lucratives , le consentement ou de manière générale l'éthique. Le Conseil a apporté une série de modifications à la proposition modifiée de la Commission, notamment afin de clarifier les dispositions de la directive et d'en assurer une mise en oeuvre plus efficace, tout en préservant la compétence des États membres. Les principales modifications apportées par le Conseil sont les suivantes: - Compétence des États membres concernant la mise en oeuvre de la directive : la marge de manoeuvre nécessaire qui est laissée aux États membres en ce qui concerne différents aspects de la directive, compte tenu du champ d'application de l'article 152 du traité, a été une nouvelle fois confirmée dans certains cas, notamment pour les activités de publicité ou de promotion dans ce domaine (article 12, paragraphe 2) ou pour l'accès aux tissus et cellules donnés (suppression de l'article 25 de la proposition de la Commission); - Renforcement des exigences en matière d'agrément : une obligation d'agrément a été introduite non seulement pour les établissements où des activités liées aux tissus et aux cellules sont effectuées, mais aussi pour les procédures qu'ils mettent en oeuvre, afin de garantir une application efficace de la directive; - Application de la procédure de comité : le Conseil juge opportun de soumettre les questions traitées dans les annexes de la proposition de la Commission à la procédure du comité de réglementation; - La liste des exigences techniques est complétée par des dispositions relatives à l'élaboration d'exigences en matière d'agrément, de désignation ou d'autorisation desétablissements de tissus, de procédé de préparation de tissus et cellules, de détermination des conditions de sélection, d'évaluation et d'obtention pour les cellules utilisées à des fins de reproduction, ainsi qu'en matière de distribution directe de tissus et cellules spécifiques au receveur. Il faut également citer les modifications suivantes: - l'obligation de notification des incidents et réactions indésirables graves est étendue à l'ensemble du personnel associé au processus; - un nouveau considérant a été adopté en vue de clarifier le statut juridique des produits cosmétiques. Certaines définitions, jugées inutiles, ont été supprimées (banque de tissus et équipe d'obtention de tissus) ou remplacées par une définition globale, tandis que d'autres ont été ajoutées (don et stockage); - certains termes et dispositions du texte sont quelque peu différents par rapport à la version modifiée de la Commission, mais leur contenu n'est toutefois pas véritablement modifié. Les délégations italienne et allemande ont inclus des déclarations, qui sont annexées au rapport de la position commune, en faveur de l'introduction d'un amendement du Parlement visant à interdire l'utilisation de cellules provenant d'embryons humains clonés pour des transplantations - ce que l'on appelle le "clonage thérapeutique", soit l'emploi de cellules aux caractéristiques génétiques identiques à celles de cellules ou d'organismes existants.

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.

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

2002/0128(COD) - 16/12/2003 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

En adoptant le rapport de M. Peter LIESE (PPE-DE, D), le Parlement européen a approuvé la position commune moyennant une série d'amendements de compromis négociés avec le Conseil qui concernent le don, la fourniture, l'essai, le traitement, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et de cellules humains. Le Conseil a accepté un texte qui prévoit que les États membres s'efforceront de garantir (au lieu seulement de prendre les mesures nécessaires pour encourager) les dons volontaires et non rémunérés de tissus et cellules. Les donneurs pourront recevoir une indemnisation qui sera rigoureusement limitée à la couverture des dépenses et désagréments liés au don. Dans ce cas, les États membres définissent les conditions en vertu desquelles ces indemnisations peuvent être accordées. Les États membres s'efforceront aussi de garantir que l'obtention de tissus et cellules en tant que tels s'effectue sans but lucratif. Le Parlement demande que la directive s'applique 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 foetaux et aux cellules souches adultes et embryonnaires. D'autres amendements visent à renforcer la traçabilité des tissus et cellules humains à toutes les étapes. L'exigence de traçabilité devrait s'appliquer à toutes les données pertinentes concernant les produits et matériels entrant en contact avec les tissus et cellules. Les données requises pour une pleine traçabilité devraient être conservées au minimum pendant trente ans après leur utilisation clinique, le stockage des données pouvant s'effectuer sous forme électronique. Les États membres devront veiller à ce que les établissements de tissus mettent en place des accords et procédures garantissant qu'en cas de cessation d'activité pour quelque raison que ce soit, les cellules et tissus qui s'y trouvent soient transférés vers un autre ou d'autres établissements de tissus accrédités ou agréés. Le Parlement propose enfin d'introduire une annexe concernant les informations qui doivent être fournies lors d'un don de tissus et/ou de cellules (donneurs en vie et donneur décédé).

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

2002/0128(COD) - 16/10/2006 - Document de suivi

Conformément à la directive 2004/23/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et de cellules humains, le présent rapport de la Commission résume les mesures prises par les États membres pour assurer des dons volontaires et non rémunérés et présente les mesures que la Commission entend adopter au niveau communautaire.

Bien que le principe des dons volontaires et non rémunérés soit reconnu par les États membres, son interprétation concrète varie de l'un à l'autre, conclut le rapport. Une majorité d'États membres (62,5%) autorise l'indemnisation des donneurs de tissus et de cellules ; dans la plupart de ces pays, seule est autorisée l'indemnisation des embarras causés. Bien que la directive sur les tissus et les cellules prévoie une indemnisation pour les embarras causés, un seul État membre déclare, pour ce qui est du don de tissus et de cellules en général, que cette pratique pourrait également être jugée acceptable. La question serait de savoir si une indemnisation pour les embarras causés par le don devrait être considérée comme une mesure d' incitation ou non. Par ailleurs, il est plus difficile de quantifier objectivement les embarras que les dépenses encourues.

Plusieurs États membres évoquent la nécessité de justifier les dépenses pour lesquelles une indemnité est envisagée. Les dépenses devraient être attestées par des pièces justificatives, ce qui implique qu'il ne devrait pas y avoir de remboursement forfaitaire.

Très peu d'informations sont données sur les sommes effectivement remboursées, car le montant de l'indemnité dépend de la situation de chaque donneur : nombre de visites à l'hôpital, durée du séjour à l'hôpital, distance entre le domicile du donneur et l'hôpital, traitements à subir, incidences du don sur l'aptitude au travail, etc. Les pratiques peuvent également varier en fonction de l'établissement hospitalier concerné.

Pour promouvoir le principe du don volontaire et non rémunéré, différentes actions sont menées qui font appel à des méthodes aussi diverses que la publicité, les programmes d'information destinés aux étudiants et les «journées du don». Ces actions ne concernent pas systématiquement, tout à la fois, le don en soi et sa non-rémunération. La nécessité d'augmenter les dons de tissus et de cellules retient davantage l'attention que la valorisation de la non-rémunération.

Tous les États membres ne disposent pas d'une réglementation limitant ou interdisant la publicité relative aux tissus et aux cellules et destinées à proposer ou à rechercher un gain financier ou des avantages comparables. En outre, le champ d'application des restrictions ou interdictions en vigueur varie.

La Commission propose donc les actions suivantes :

1) Les États membres devraient recueillir des informations plus détaillées sur les conditions réelles de l'indemnisation auprès de différents hôpitaux ou organisations d'obtention; ils pourraient ensuite les transmettre à la Commission.

2) Sur la base des informations recueillies, la Commission examinera avec les États membres l'opportunité de publier des lignes directrices pour l'application du principe de non-rémunération des dons. Ces lignes directrices pourraient aborder, pour les États membres qui autorisent l'indemnisation, le besoin de transparence concernant le type d'indemnité proposée et le calcul de son montant, ou encore, la nécessité de pièces justificatives.

3) Toujours sur la base des informations recueillies, la Commission examinera avec les États membres l'opportunité de publier des lignes directrices pour l'interprétation des spécifications de l'article 12, paragraphe 2, de la directive sur les tissus et les cellules concernant les restrictions ou interdictions appropriées de la publicité relative à la nécessité ou à la disponibilité de tissus et de cellules humains et destinée à proposer ou à rechercher un gain financier ou des avantages comparables.

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

2002/0128(COD) - 28/05/2003 - Proposition législative modifiée

La Commission a apporté une série de modifications à sa proposition initiale, afin de tenir compte des préoccupations du Parlement européen. Sur les 76 amendements adoptés par le Parlement en première lecture, la proposition modifiée en retient 35, dont 16 dans leur intégralité et 19 en partie. Les principales modifications apportées à la proposition initiale peuvent être regroupés sous les thèmes suivants: - Dispositions éthiques : la Commission retient les amendements qui ont trait à l'anonymat des donneurs et/ou à l'obtention sans but lucratif; - Champ d'application de la directive : la Commission a élargi le champ d'application de la directive au don, à l'obtention et au contrôle des cellules autologues destinées à la fabrication de médicaments. Le champ d'application a également été étendu à d'autres étapes du processus. Le terme "transplantation" a été remplacé par les termes "utilisation chez l'homme" afin qu'il soit clair que d'autres thérapies, telle la médecine reproductive (cellules reproductives), relèvent également de la directive pour la transformation, la préservation, le stockage et la distribution. Deux précisions ont également été apportées : la première concerne la référence à la directive relative au sang (2002/98/CE) et la seconde la formulation de l'exclusion du champ d'application de la transformation, de la préservation, du stockage et de la distribution des produits fabriqués déjà régis par d'autres directives. La définition d'un centre de tissus a été modifiée : il est précisé que la directive s'applique non seulement aux banques de tissus traditionnelles, mais aussi à l'ensemble des établissements qui exercent des activités liées à l'utilisation chez l'homme de tissus et cellules humains. Il faut noter que la Commission n'a pu retenir les amendements visant à demander à la Commission de présenter dans un bref délai une proposition législative dans le domaine de la transplantation d'organes ainsi que les amendements tendant à insérer la recherche in vitro sur les tissus et cellules dans le champ d'application de la directive; - Utilisation de tout type particulier de tissus et cellules : la proposition modifiée retient les amendements qui renforcent le principe selon lequel la directive ne doit pas faire obstacle aux décisions des États membres concernant l'interdiction d'utiliser des tissus ou cellules particuliers; - Agrément des centres : la proposition a été modifiée pour tenir compte de l'adaptation du champ d'application et de la notion de centre de tissus. L'article 6 règle l'agrément des centres de tissus en précisant que, compte tenu de la nouvelle définition, l'obtention de tissus et de cellules peut également avoir lieu dans ces centres. Cela a pour conséquence directe de conférer une importance majeure à l'autorisation des conditions d'obtention et du personnel concerné (deux éléments fondamentaux du processus); - Importation et exportation : la Commission a tenu compte des amendements visant à introduire une certaine flexibilité en ce qui concerne le respect de la législation des pays tiers. Elle a reformulé sa proposition en partant du principe qu'il est également important de veiller à ce que des tissus et cellules ne satisfaisant pas aux normes ne soient pas exportés vers despays tiers; - Anonymat et traçabilité : la Commission a tenu compte des amendements ayant trait à l'anonymat et/ou à la traçabilité. Ces amendements renforcent les dispositions relatives à la traçabilité, les étendant aux matériels entrant en contact avec les tissus et cellules, garantissant que les données seront conservées pendant au moins trente ans et élargissant la documentation dont doit disposer le système de contrôle de la qualité aux informations sur la destination finale des tissus et cellules. Le principe de l'anonymat du donneur et du receveur de tissus et de cellules est également respecté dans ces amendements. La Commission souhaite toutefois établir une distinction claire entre les concepts de traçabilité et d'anonymat. - La Commission a également retenu au moins en partie les amendements relatifs aux fichiers accessibles au public dans les centres de tissus, à l'élaboration d'orientations destinées à garantir la cohérence des inspections dans tous les États membres et aux conditions à remplir par les personnes responsables, ainsi que les amendements visant à préciser la relation entre les centres de tissus et les tiers et à insérer dans un nouvel article les dispositions des annexes relatives à la reconstitution du corps. En revanche, la Commission n'a pas retenu l'amendement du Parlement tendant à proposer une méthode différente d'établissement des dispositions techniques de mise en oeuvre.

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

2002/0128(COD) - 24/10/2006 - Acte législatif de mise en oeuvre

ACTE : Directive 2006/86/CE de la Commission portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d’origine humaine.

CONTENU : la directive 2004/23/CE établit des normes de qualité et de sécurité pour le don, l’obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules d’origine humaine destinés à des applications humaines, ainsi que des produits préparés à partir de tissus et cellules d’origine humaine et destinés à des applications humaines, de manière à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

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 procédé de préparation des tissus et cellules d’origine humaine, y compris des normes et des spécifications relatives à un système de qualité pour les établissements de tissus.

La présente directive de mise en œuvre englobe la qualité et la sécurité des tissus et cellules d’origine humaine pendant la codification, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution à l’établissement de soins où ils seront appliqués au corps humain. Elle vise en particulier à :

- mettre en place dans les États membres un système d’agrément, de désignation, d’autorisation ou de délivrance de licence pour les établissements de tissus et pour les procédés de préparation dans les établissements de tissus, de manière à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. Les exigences en matière d’agrément, de désignation, d’autorisation ou de délivrance de licence pour les établissements de tissus doivent porter sur l’organisation et la gestion, le personnel, l’équipement et les matériels, les installations/locaux, la documentation et l’enregistrement des données, et le contrôle de la qualité ;

- définir des exigences de traçabilité spécifiques et une procédure communautaire pour la notification des réactions et incidents indésirables graves ;

- assurer que les autorités compétentes des États membres se communiquent et communiquent à la Commission toutes les informations relatives aux réactions et incidents indésirables graves nécessaires pour garantir que des mesures adéquates sont prises ;

- permettre l'utilisation des technologies modernes et des solutions d'administration en ligne pour l'accomplissement des tâches liées à la transmission et au traitement des informations. Ces technologies doivent reposer sur un format d'échange standard, au moyen d'un système se prêtant à la gestion des données de référence ;

- faire en sorte que les établissements de tissus disposent de systèmes précis et efficaces pour identifier et étiqueter de manière unique les cellules /tissus reçus et distribués ;

- définir les données de base qui devront figurer dans un code européen unique, de façon à faciliter la traçabilité et l'information concernant les principales caractéristiques et propriétés des tissus.

La présente directive respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus, en particulier, par la Charte des droits fondamentaux de l' Union européenne.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 14/11/2006.

TRANSPOSITION : 01/09/2007 ; 01/09/2008 en ce qui concerne l'article 10 de la directive (système de codification européen).

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.

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

2002/0128(COD) - 07/01/2010 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport concernant l'application de la directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

Le rapport note que dans l'ensemble, l'application des directives par les États membres donne satisfaction. Cela vaut en particulier pour :

- l'exigence de désignation des autorités compétentes et la mise en place de systèmes d'agrément, de désignation ou d'autorisation des établissements de tissus,
- les systèmes d'inspections,
- les registres d'établissements de tissus,
- les systèmes permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations concernant les incidents ou réactions indésirables graves,
- les exigences de contrôle.

La mesure dans laquelle certaines autres mesures sont appliquées donne à penser que les États membres doivent intensifier leurs efforts et leur action, s'agissant notamment de :

- la mise au point de systèmes spécifiques d'autorisation des procédés de préparation des tissus et cellules,
- l'achèvement du processus d'agrément, de désignation ou d'autorisation des différents établissements,
- l'exécution d'inspections dans tous les États membres,
- la surveillance des importations et des exportations,

- du respect des exigences en matière de rapports (rapports annuels d'activités des établissements de tissus, registre des établissements de tissus agréés, désignés ou autorisés à l'échelon des États membres et à l'échelle européenne - EUROCET),
- l'élaboration des rapports annuels concernant les incidents ou les réactions indésirables destinés à la Commission.

La Commission s'emploie, en collaboration avec les États membres, à aider ceux-ci à mettre au point des solutions opérationnelles pour faire face aux derniers défis en la matière.

À fin juillet 2009, vingt-six États membres avaient notifié à la Commission les mesures nationales d'exécution prises pour transposer la directive 2004 /23/CE. Vingt-cinq États membres ont communiqué à la Commission les mesures nationales d'exécution prises pour transposer les directives 2006/17 /CE et 2006/86/CE. En juillet 2009, cinq procédures d'infraction étaient en cours à l'encontre de deux États membres n'ayant pas transposé intégralement les directives.

La Commission a convié les autorités compétentes désignées par les États membres à trois réunions d'échange d'informations sur l'expérience acquise à l'occasion de la mise en œuvre des directives. Certaines difficultés relevées par les États membres étaient liées à l'application des exigences de contrôle, en particulier dans le secteur des techniques d'assistance médicale à la procréation. L'interprétation des normes de qualité de l' air que les établissements de tissus doivent respecter pendant la transformation des tissus et des cellules cause également quelque souci aux États membres. Par ailleurs, ceux-ci ont demandé de nouvelles orientations à propos des systèmes de codification, des inspections, des importations /exportations et des exigences de vigilance.

La Commission met tout en œuvre pour apporter aux États membres et aux autorités compétentes tout le soutien nécessaire en la matière.

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.