

FR

FR

FR



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 6.1.2010
COM(2009)708 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL, AU PARLEMENT
EUROPÉEN, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU
COMITÉ DES RÉGIONS**

**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**

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL, AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS

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

1. INTRODUCTION

En vertu de l'article 26 de la directive 2004/23/CE¹, les États membres doivent, avant le 7 avril 2009, et ensuite tous les trois ans, communiquer à la Commission européenne un rapport sur les activités entreprises qui se rapportent aux dispositions de la directive, y compris un compte rendu des mesures prises en matière d'inspection et de contrôle. La Commission est tenue de communiquer ces rapports au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, et de leur fournir un rapport sur la mise en œuvre des exigences de la directive, en particulier celles qui concernent l'inspection et le contrôle.

Le présent rapport se fonde sur les réponses à des questionnaires relatifs à la transposition et à la mise en œuvre de la législation transmises chaque année par les États membres à la Commission, l'accent étant mis en particulier sur celles qui concernent l'année 2008. Tous les États membres, à l'exception de la Lettonie et du Luxembourg, ont soumis un rapport sur les activités entreprises en 2008 qui se rapportent aux dispositions de la directive. La Norvège, la Croatie et la Turquie ont également soumis un rapport.

Ce premier rapport de la Commission donne un aperçu de la situation dans les 27 États membres.

2. RESULTATS

2.1. Directives d'application

La directive 2004/23/CE prévoit que des exigences techniques particulières doivent être arrêtées en conformité avec la procédure de «comitologie». Deux directives de la Commission complètent les dispositions de la directive 2004/23/CE à cet égard, à savoir:

¹ Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 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 (JO L 102 du 7.4.2004, p. 48).

- la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine²;
- la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 concernant 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 humaine³.

Les États membres peuvent maintenir ou introduire des mesures de protection plus strictes que celles de la directive 2004/23/CE, pour autant qu'elles soient conformes aux dispositions du traité. Quatorze États membres appliquent ainsi des exigences supplémentaires de contrôle afin de tenir compte de leur situation épidémiologique nationale spécifique (pour plus de renseignements, voir la section 2.5.1).

Aucun État membre n'a signalé de problème particulier ayant affecté des échanges intracommunautaires de tissus et de cellules en raison de mesures plus strictes prises dans d'autres États membres.

2.2. Désignation des autorités compétentes (article 4 de la directive 2004/23/CE)

En vertu de l'article 4, paragraphe 1, les États membres doivent désigner les autorités compétentes responsables de la mise en œuvre des exigences fixées dans la directive. Tous les États membres ont désigné une autorité compétente conformément à cette disposition. Dans vingt et un États membres, l'autorité compétente désignée est responsable pour l'ensemble des tissus et cellules. La France, la Grèce, le Portugal, la Finlande et le Royaume-Uni ont désigné une autorité compétente spécialement chargée des tissus et cellules reproducteurs.

2.3. Obligations des autorités des États membres (articles 5 à 11 de la directive 2004/23/CE)

2.3.1. Supervision de l'obtention de tissus et de cellules humains (article 5)

En vertu de l'article 5, les autorités compétentes doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour que l'obtention de tissus et de cellules satisfasse aux exigences fixées. La directive 2006/17/CE de la Commission a fixé les exigences relatives à l'obtention de tissus et de cellules: critères de sélection des donneurs, examens et tests, consentement et identification du donneur, procédures d'obtention, rapports, étiquetage et réception à l'établissement de tissus.

² Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 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 (JO L 38 du 9.2.2006, p. 40).

³ Directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 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 (JO L 294 du 25.10.2006, p. 32).

Si les organismes d'obtention peuvent ne pas être agréés, désignés ou autorisés (ou titulaires d'une licence délivrée) par les autorités compétentes, le respect des conditions d'obtention doit toutefois être vérifié. Cette vérification peut s'effectuer par une inspection de l'organisme d'obtention ou de l'établissement de tissus recevant des tissus et cellules d'un organisme d'obtention donné. Six États membres (Bulgarie, Allemagne, Danemark, France, Irlande et Royaume-Uni) ont effectué 53 inspections d'organismes d'obtention à cet effet au cours de l'année 2008.

2.3.2. *Agrément, désignation ou autorisation des établissements de tissus et des procédés de préparation des tissus et cellules (article 6)*

Conformément à l'article 6, paragraphe 1, les États membres doivent veiller à ce que tous les établissements de tissus où sont menées des activités de contrôle, de transformation, de conservation, de stockage, ou de distribution de tissus et de cellules humains destinés à des applications humaines soient agréés, désignés ou autorisés aux fins de ces activités par une autorité compétente.

Un système d'agrément, de désignation ou d'autorisation des établissements de tissus est en place dans vingt-trois États membres (Belgique, Bulgarie, République tchèque, Danemark, Allemagne, Estonie, Irlande, Espagne, France, Italie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Hongrie, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Sloveenie, Finlande et Royaume-Uni). Ce système est décentralisé dans cinq d'entre eux (Allemagne, Espagne, France, Italie et Hongrie), où des entités fédérées, des régions ou des communautés autonomes sont chargées de la procédure.

La Suède, Malte et la Grèce ne disposaient pas, à fin 2008, d'un système d'agrément, de désignation ou d'autorisation opérationnel. La Suède a l'intention de mettre son système en place au cours de l'année 2009.

Aucune information à ce sujet n'a été reçue du Luxembourg.

Si le système d'agrément, de désignation ou d'autorisation est largement établi dans les États membres, près de la moitié d'entre eux indiquent qu'il leur reste à régler l'agrément, la désignation ou l'autorisation des différents établissements de tissus situés sur leur territoire.

Les inspections, dont le rôle est capital dans le système d'agrément, de désignation ou d'autorisation, peuvent être tantôt préalables, obligatoires et se dérouler sur site, tantôt limitées à un examen de la documentation sans visite des lieux.

En vertu de l'article 6, paragraphe 2, les autorités compétentes doivent autoriser les procédés de préparation de tissus et cellules que l'établissement de tissus peut effectuer. Quatorze États membres disposent de systèmes spécifiques d'autorisation des procédés de préparation des tissus et cellules (Belgique, Bulgarie, République tchèque, Allemagne, Irlande, Espagne, France, Chypre, Lituanie, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal et Sloveenie). Dans les autres États membres, en l'absence de systèmes spécifiques d'autorisation, les procédés de préparation des tissus et cellules font généralement l'objet d'une vérification et d'une autorisation au cours d'une inspection générale menée en vue de l'agrément, de la désignation ou de l'autorisation d'un établissement de tissus. Dans certains États membres, une institution distincte, indépendante des autorités compétentes, est chargée de valider et

d'autoriser le procédé de préparation. C'est le cas en Roumanie, où l'ordre des médecins (CMR) est chargé d'approuver les procédés de préparation.

Seuls trois États membres (France, Allemagne et Irlande) ont mené des inspections en 2008 à la seule fin d'autoriser des procédés de préparation.

Selon les informations reçues des États membres, 1 716 établissements de tissus au total étaient agréés, désignés ou autorisés au 31 décembre 2008, à savoir: 42 établissements de tissus cutanés, 172 de tissus musculosquelettiques, 63 de tissus ophtalmiques (cornée, sclérotique, etc.), 49 de tissus vasculaires (valves cardiaques, vaisseaux, etc.), 193 établissements de cellules souches hématopoïétiques (autres que le sang de cordon), 91 banques de sang de cordon, 769 établissements de tissus et cellules reproducteurs, 270 établissements pour plusieurs types de tissus et 67 établissements de tissus et cellules d'autres types (chondrocytes, cellules génétiquement modifiées, kératinocytes, myéloblastes, etc.).

En vertu de l'article 6, paragraphe 4, les autorités compétentes peuvent retirer ou suspendre l'agrément, la désignation ou l'autorisation d'un établissement de tissus s'il est établi que cet établissement ne satisfait plus aux exigences des directives. Cinq États membres (Danemark, France, Pays-Bas, Pologne et Roumanie) ont indiqué que certaines approbations initialement octroyées à des établissements de tissus avaient été retirées pour diverses raisons, dont l'absence de systèmes de traçabilité, des soupçons d'activités illégales ou frauduleuses, des problèmes liés aux procédés de stérilisation, ou l'inobservation des exigences dont étaient assortis l'agrément, la désignation ou l'autorisation.

2.3.3. *Inspections et mesures de contrôle (article 7)*

En vertu de l'article 7, paragraphe 1, les États membres doivent veiller à ce que les autorités compétentes organisent des inspections et à ce que les établissements de tissus mettent en œuvre des mesures de contrôle appropriées.

Des systèmes d'inspection exhaustifs sont en place dans vingt-trois États membres (Belgique, Bulgarie, République tchèque, Danemark, Allemagne, Estonie, Irlande, Espagne, France, Italie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Hongrie, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Finlande et Royaume-Uni). En 2008, quinze États membres seulement ont procédé à l'inspection initiale ou à des inspections périodiques d'établissements de tissus.

La Suède, Malte et la Grèce ne disposent pas encore de systèmes d'inspection opérationnels. La Suède a l'intention de mettre un système d'inspection en place au cours de l'année 2009.

Aucune information à ce sujet n'a été reçue du Luxembourg.

En vertu de l'article 7, paragraphe 5, «des règles directrices relatives aux modalités des inspections et des mesures de contrôle ainsi qu'en matière de formation et de qualification des agents participant à ces activités sont instaurées, conformément à la procédure de "comitologie", afin d'obtenir un niveau de compétence et d'efficacité homogène».

Bien que les États membres disposent déjà de systèmes d'inspection opérationnels, il est nécessaire de leur fournir des orientations afin d'obtenir un niveau de compétence

et d'efficacité homogène. La Commission est en train d'élaborer des mesures d'inspection de ce type. Les mesures envisagées auront pour objet d'orienter les États membres en vue d'une exécution homogène et équivalente des inspections dans le domaine des tissus et des cellules, susceptible de renforcer la confiance et la reconnaissance mutuelle entre les États membres. Les mesures décrivant les inspections ne sauraient être perçues comme un outil d'élaboration de systèmes d'inspection harmonisés dans les États membres, mais plutôt comme des orientations spécifiques permettant d'obtenir progressivement une exécution équivalente des inspections.

2.3.4. *Importation et exportation de tissus et cellules humains (article 9)*

a) Importations

Conformément à l'article 9, paragraphe 1, «les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que toutes les importations de tissus ou cellules en provenance de pays tiers soient effectuées par des établissements de tissus accrédités, désignés, autorisés ou agréés aux fins de ces activités et pour que l'on puisse assurer la traçabilité des tissus et cellules importés, du donneur au receveur et inversement». Dans ce contexte, onze États membres seulement disposent d'établissements de tissus clairement identifiés et expressément autorisés pour l'importation de tissus et cellules (Bulgarie, République tchèque, Danemark, Allemagne, Irlande, France, Italie, Pays-Bas, Autriche, Slovénie et Royaume-Uni). Huit États membres (Bulgarie, Danemark, Allemagne, Grèce, France, Hongrie, Italie et Roumanie) tiennent un registre des établissements de tissus de pays tiers en provenance desquels des tissus et cellules sont importés.

En 2008, seize États membres ont signalé qu'ils importaient des tissus et cellules de pays tiers (Belgique, Bulgarie, Danemark, Allemagne, Estonie, Irlande, Grèce, Espagne, France, Italie, Lituanie, Pays-Bas, Portugal, Roumanie, Slovénie et Royaume-Uni).

Près de la moitié des États membres qui importent des tissus et cellules s'appuient sur des conventions bilatérales pour vérifier l'équivalence des normes de qualité et de sécurité applicables aux tissus et cellules. Il est aussi fait appel à des normes internationales, dont celles publiées par l'EATB⁴, l'AATB⁵, le JACIE⁶, la WMDA⁷ et NETCORD⁸, en fonction de la nature des tissus ou cellules concernés.

Dans de nombreux cas, il n'existe aucune statistique relative à l'ampleur des importations. Les États membres ont indiqué que 1 122 unités de cellules souches hématopoïétiques, 2 281 unités de tissus musculosquelettiques, 4 unités de peau et 7 unités de tissus et cellules reproducteurs avaient été importées en 2008. Les autorités compétentes devraient être en mesure de recueillir des données plus exhaustives sur les importations à partir des

⁴ Association européenne des banques de tissus (*European Association of Tissue Banks*).

⁵ Association américaine des banques de tissus (*American Association of Tissue Banks*).

⁶ Comité conjoint d'accréditation de la Société internationale de thérapie cellulaire et du Groupe européen pour la greffe de moëlle (*Joint Accreditation Committee ISCT & EBMT*).

⁷ Association mondiale des donneurs de moëlle (*World Marrow Donor Association*).

⁸ Fondation œuvrant en tant que banque de sang de cordon et en faveur des greffes de sang de cordon.

rapports annuels que les établissements de tissus sont tenus de soumettre en application de l'article 10, paragraphe 1.

b) Exportations

En vertu de l'article 9, paragraphe 2, les États membres doivent également prendre toutes les mesures nécessaires pour que toutes les exportations de tissus ou cellules vers des pays tiers soient effectuées par des établissements de tissus agréés, désignés ou autorisés aux fins de ces activités.

Neuf États membres seulement (Bulgarie, Danemark, Irlande, France, Italie, Hongrie, Slovénie, Slovaquie et Royaume-Uni) disposent d'un registre des établissements de tissus autorisés à exporter des tissus et cellules vers des pays tiers.

En 2008, quatorze États membres ont exporté des tissus et cellules vers des pays tiers (Belgique, Bulgarie, République tchèque, Danemark, Allemagne, Irlande, Espagne, France, Italie, Chypre, Pays-Bas, Portugal, Roumanie et Royaume-Uni). Dans de nombreux cas, il n'existe pas de données relatives à l'ampleur des exportations; les États membres ont toutefois signalé l'exportation de 269 unités de cellules souches hématopoïétiques, de 489 unités de tissus ophtalmiques, de 6 225 unités de tissus musculosquelettiques et de 10 unités de membrane amniotique. Les autorités compétentes devraient être en mesure de recueillir des données plus exhaustives sur les exportations à partir des rapports annuels que les établissements de tissus sont tenus de soumettre en application de l'article 10, paragraphe 1.

En cas d'urgence, les autorités compétentes peuvent autoriser l'importation ou l'exportation de tissus et cellules. La Bulgarie, le Danemark et Chypre ont procédé à une telle distribution directe de tissus et de cellules spécifiques au receveur en 2008, notamment dans le cas de cellules souches hématopoïétiques (29 unités) et de tissus ophtalmiques (18 unités).

2.3.5. *Registre des établissements de tissus et obligations de rapport (article 10)*

En application de l'article 10, paragraphe 1, les établissements de tissus sont tenus de consigner leurs activités et de soumettre un rapport annuel – accessible au public – aux autorités compétentes.

Dix-neuf États membres ont créé un modèle de rapport annuel des activités des établissements de tissus destiné à aider ceux-ci à dresser leurs rapports annuels d'activités (Belgique, Bulgarie, République tchèque, Danemark, Allemagne, Irlande, Espagne, France, Italie, Chypre, Lituanie, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Finlande, Suède et Royaume-Uni).

Seize États membres ont reçu les rapports annuels faisant état des activités menées en 2008 par les établissements de tissus situés sur leur territoire (Belgique, Bulgarie, République tchèque, Danemark, Allemagne, Irlande, Espagne, France, Italie, Lituanie, Pologne, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Finlande et Royaume-Uni).

Il y a lieu de se rappeler que les rapports soumis par les établissements de tissus revêtent une importance cruciale, car ils fournissent une indication correcte des

activités menées en la matière ainsi que des statistiques de référence pour l'évaluation des besoins et des risques dans le domaine des greffes de tissus et cellules.

En 2008, douze États membres seulement ont publié les rapports des établissements de tissus (Bulgarie, République tchèque, Espagne, France, Italie, Chypre, Autriche, Pologne, Portugal, Slovaquie, Roumanie et Suède).

Conformément à l'article 10, paragraphe 2, les autorités compétentes sont tenues d'établir et de tenir un registre des établissements de tissus, accessible au public, dans lequel sont mentionnées les activités pour lesquelles chaque établissement a été agréé, désigné ou autorisé. Vingt États membres ont signalé qu'ils tenaient un registre accessible au public (Belgique, Bulgarie, République tchèque, Danemark, Allemagne, Estonie, Irlande, Espagne, France, Italie, Chypre, Lituanie, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Finlande et Royaume-Uni).

La plupart du temps, les rapports annuels et le registre sont accessibles par l'intermédiaire du site internet des autorités compétentes.

En application de l'article 10, paragraphe 3, les États membres et la Commission doivent mettre en place un réseau réunissant les registres des établissements de tissus nationaux. Cette mise en réseau est actuellement assurée par EURO CET (le registre européen des organes, tissus et cellules, <http://www.eurocet.org/>), un registre des établissements de tissus et rapports d'activités par pays tenu par l'autorité compétente italienne.

2.3.6. *Notification des incidents et réactions indésirables graves (article 11)*

Conformément à l'article 11, paragraphe 1, les États membres doivent s'assurer de l'existence d'un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations concernant tout incident⁹ ou réaction¹⁰ indésirable grave, qui pourrait influencer sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules et qui pourrait être associé à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage et à la distribution des tissus et cellules, ainsi que toute réaction indésirable grave observée au cours ou à la suite de l'application clinique, qui peut être en rapport avec la qualité et la sécurité des tissus et cellules. Les procédures de notification des incidents et réactions indésirables graves ont été arrêtées dans la directive 2006/86/CE de la Commission.

Tous les États membres, à l'exception de la Grèce et de la Lettonie ont mis en place un système de vigilance permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de

⁹ Aux termes de l'article 3, point m), de la directive 2004/23/CE, on entend par «incident indésirable grave» tout incident malencontreux lié à l'obtention, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de tissus et de cellules, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité.

¹⁰ Aux termes de l'article 3, point n), de la directive 2004/23/CE, on entend par «réaction indésirable grave» une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée à l'obtention ou à l'application humaine de tissus et de cellules, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité.

transmettre des informations concernant tout incident ou réaction indésirable grave, qui pourrait influencer sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules.

Aucune information à ce sujet n'a été reçue du Luxembourg.

Vingt-deux États membres ont fixé des critères applicables à la notification des incidents indésirables à l'autorité compétente.

Vingt et un États membres ont fixé des critères applicables au signalement des réactions indésirables à l'autorité compétente.

Conformément à l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2006/86/CE, les États membres sont tenus de présenter à la Commission un rapport annuel sur les notifications de réactions et d'incidents indésirables graves transmises à l'autorité compétente. Le premier rapport annuel à ce sujet, portant sur la période allant du 1^{er} septembre au 31 décembre 2007, a été présenté à la Commission par treize États membres seulement (Belgique, Danemark, Espagne, Irlande, Lituanie, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Finlande et Royaume-Uni). Le deuxième rapport annuel, relatif à l'année 2008, a été présenté par les États membres dans le courant du mois d'août 2009.

En vertu de l'article 7, paragraphe 6, de la directive 2004/23/CE, les autorités compétentes doivent organiser des inspections et mettre en œuvre, en tant que de besoin, des mesures de contrôle en cas d'incident indésirable grave ou de réaction indésirable grave. Douze inspections ont été menées à cet effet en 2008.

2.4. Sélection et évaluation des donneurs (articles 12 à 15 de la directive 2004/23/CE)

2.4.1. Principes régissant le don de tissus et de cellules (article 12)

Conformément à l'article 12, paragraphe 1, les États membres doivent s'efforcer que les dons de tissus et cellules soient volontaires et non rémunérés. Les donneurs peuvent recevoir une indemnisation rigoureusement limitée à la couverture des désagréments liés au don. Dans ces cas, les États membres sont tenus de définir les conditions en vertu desquelles ces indemnisations peuvent être accordées. Les États membres doivent, à intervalle régulier, faire rapport à la Commission sur ces mesures. Sur la base de ces rapports, la Commission informera le Parlement européen et le Conseil des mesures complémentaires nécessaires qu'elle entend prendre.

Le dernier rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil peut être consulté sur le site de la Commission¹¹.

Dans la plupart des États membres, le principe du don volontaire et non rémunéré est consacré par une loi. Dans certains États membres, il incombe aux établissements de tissus de faire respecter ce principe. En outre, certains États membres organisent des campagnes visant à encourager le don; d'autres – ayant mis en place un système de consentement présumé – n'en voient pas la nécessité.

¹¹ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/com/2006/com2006_0593fr01.pdf.

2.4.2. *Protection des données et confidentialité (article 14)*

En application de l'article 14, paragraphe 2, les États membres doivent s'assurer que la sécurité des données et la confidentialité sont garanties et qu'aucune information n'est divulguée sans autorisation, tout en garantissant la traçabilité des dons. L'article 14, paragraphe 3, dispose que les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que l'identité du receveur ne soit révélée ni au donneur ni à sa famille et inversement, sans préjudice de la législation en vigueur dans les États membres sur les conditions de divulgation, notamment dans le cas d'un don de gamètes. Dans treize États membres, les conditions dans lesquelles l'identité d'un receveur ou d'un donneur peut être révélée sont fixées dans une loi (Belgique, Bulgarie, République tchèque, Espagne, France, Italie, Chypre, Hongrie, Malte, Pologne, Portugal, Suède et Royaume-Uni).

2.5. **Dispositions relatives à la qualité et à la sécurité des tissus et des cellules (articles 16 à 24 de la directive 2004/23/CE)**

2.5.1. *Réception de tissus et de cellules (article 19)*

En application de l'article 19, paragraphe 1, les établissements de tissus sont tenus de veiller à ce que tous les dons des tissus et cellules humains soient soumis aux tests requis, et que la sélection et l'acceptation des tissus et cellules soient conformes aux exigences fixées. Les exigences applicables aux tests et examens, à la sélection et à l'acceptation des tissus et cellules, ainsi que les exigences connexes en matière de documentation d'accompagnement et de conditionnement avant réception à l'établissement de tissus ont été fixées dans la directive 2006/17/CE de la Commission.

Tous les États membres ayant soumis leur rapport observent les exigences minimales en matière de tests et examens fixées dans la directive 2006/17/CE. L'Italie, la Lituanie, Malte et le Royaume-Uni n'effectuent toutefois pas l'examen de dépistage de l'infection à *Chlamydia* au moyen de la technique d'amplification de l'acide nucléique prévu pour les donneurs de sperme (non partenaires)¹².

Aucune information à ce sujet n'a été reçue du Luxembourg.

Certains États membres exigent des examens supplémentaires, outre ceux correspondant aux exigences minimales fixées dans la directive, notamment:

- la recherche de l'antigène du VIH¹³: quatre États membres (République tchèque, France, Malte, Roumanie);
- la recherche du VIH-1 au moyen d'une technique d'amplification de l'acide nucléique¹⁴: six États membres (Danemark, Estonie, Italie, Hongrie, Portugal, Slovaquie);

¹² Les tests de recherche de *Chlamydia* effectués sur un échantillon d'urine au moyen de la technique d'amplification de l'acide nucléique doivent être négatifs pour les donneurs de sperme (non partenaires).

¹³ Contrôle de la présence d'antigènes du VIH.

¹⁴ Technique d'amplification à l'acide nucléique permettant la mise en évidence du VIH-1.

- la recherche du virus de l'hépatite B au moyen d'une technique d'amplification de l'acide nucléique¹⁵: cinq États membres (Danemark, Espagne, Italie, Hongrie, Portugal);
- la recherche du virus de l'hépatite C au moyen d'une technique d'amplification de l'acide nucléique¹⁶: six États membres (Danemark, Allemagne, Espagne, Italie, Hongrie, Portugal);
- la recherche du HTLV-1¹⁷: huit États membres (Bulgarie, Allemagne, Grèce, Espagne, France, Italie, Hongrie, Roumanie).

2.5.2. *Liens entre les établissements de tissus et les tiers (article 24)*

En vertu de l'article 24, paragraphe 1, les établissements de tissus doivent conclure un accord écrit avec un tiers chaque fois qu'une intervention extérieure à l'établissement susceptible d'avoir une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules a lieu. Vingt-deux États membres ont indiqué que les établissements de tissus situés sur leur territoire leur avaient signalé la conclusion d'accords avec des tiers.

2.6. **Échange d'informations, sanctions, transposition (articles 25 à 31 de la directive 2004/23/CE)**

2.6.1. *Codification des informations (article 25)*

L'article 25 de la directive 2004/23/CE fait obligation aux États membres de mettre en place un système d'identification des tissus et cellules humains, afin de garantir la traçabilité de tous les tissus et cellules humains. Les exigences minimales d'un système de codification européen ont été arrêtées dans la directive 2006/86/CE de la Commission.

Un système de codification efficace est un maillon crucial – parmi d'autres – de la chaîne de la traçabilité et, en définitive, de tout système de vigilance concernant les tissus et cellules d'origine humaine. La chaîne des tissus et cellules d'origine humaine est tributaire d'un système de codification solide, capable d'assurer la sécurité du flux d'informations du don vers la greffe et inversement. Il convient que le système de codification européen garantisse que les systèmes de traçabilité et de codification préexistants puissent être maintenus et étendus par les États membres tout en assurant un niveau minimal de compatibilité mutuelle.

La Commission, en collaboration avec les États membres, s'emploie à la mise au point d'un système de codification européen unique permettant de fournir des informations sur les principales caractéristiques et propriétés des tissus et des cellules.

¹⁵ Technique d'amplification de l'acide nucléique permettant la mise en évidence du virus de l'hépatite B.

¹⁶ Technique d'amplification de l'acide nucléique permettant la mise en évidence du virus de l'hépatite C.

¹⁷ Virus T-lymphotropique humain.

2.6.2. *Échange d'informations*

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 2004/23/CE, 2006/17/CE et 2006/86/CE. La dernière de ces réunions s'est tenue les 27 et 28 mai 2009. 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.

2.6.3. *Sanctions (article 27)*

Les États membres sont tenus de déterminer un régime de sanctions applicable aux violations des dispositions nationales et de prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer l'application de ces sanctions et leur notification à la Commission. La France, la Pologne et le Royaume-Uni ont signalé qu'ils avaient imposé des sanctions à certains établissements de tissus à ce sujet.

2.6.4. *Transposition (article 31)*

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.

3. CONCLUSIONS

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, pour 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 et 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, de l'achèvement du processus d'agrément, de désignation ou d'autorisation des différents établissements, de l'exécution

d'inspections dans tous les États membres, de 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 – EURO CET –), et de 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.