

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, point a),

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La transplantation de tissus et cellules humains est un secteur de la médecine en forte croissance, offrant des possibilités importantes pour le traitement de maladies jusqu'à présent incurables. Il convient d'assurer la qualité et la sécurité des substances concernées, notamment afin de prévenir la transmission de maladies.
- (2) La disponibilité des tissus et cellules humains utilisés à des fins thérapeutiques dépend des citoyens de la Communauté qui sont disposés à en faire le don. Afin de préserver la santé publique et de prévenir la transmission de maladies infectieuses par ces tissus et cellules, toutes les mesures de sécurité doivent être prises lors de leur don, de leur obtention, de leur contrôle, de leur transformation, de leur conservation, de leur stockage, de leur distribution et de leur utilisation.
- (3) Il est nécessaire de promouvoir des campagnes d'information et de sensibilisation, au plan national et européen, sur le don de tissus, de cellules et d'organes sur le thème «nous sommes tous des donneurs potentiels». Ces campagnes devraient avoir pour objectif de faciliter la prise de décision du citoyen européen de son vivant et de faire connaître sa volonté à sa famille ou à son représentant légal. Comme il y a nécessité de garantir la disponibilité de tissus et de cellules à des fins de traitements médicaux, il convient que les États membres promeuvent le don de tissus et de cellules, y compris de cellules souches hématopoïétiques de haute qualité et fiables, augmentant ainsi l'autosuffisance dans la Communauté.

- (4) Il y a urgence à mettre en place un cadre unifié en vue de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité en ce qui concerne l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution des tissus et cellules dans la Communauté et de faciliter les échanges de tissus et de cellules pour les patients qui reçoivent ce type de traitement chaque année. Il est donc essentiel que des dispositions communautaires garantissent que les tissus et cellules humains, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, présentent un niveau comparable de qualité et de sécurité. L'établissement de telles normes contribuera donc à rassurer la population quant au fait que les tissus et cellules humains obtenus dans un autre État membre comportent, néanmoins, les mêmes garanties que ceux qui proviennent de leur propre pays.

- (5) La thérapie tissulaire et cellulaire étant un secteur dans lequel les échanges à l'échelle mondiale sont intenses, il convient de se doter de normes mondiales. C'est pourquoi la Communauté devrait s'efforcer de promouvoir un niveau de protection aussi élevé que possible afin de sauvegarder la santé publique en ce qui concerne la qualité et la sécurité des tissus et des cellules. La Commission devrait inclure dans son rapport au Parlement européen et au Conseil des informations sur les progrès réalisés en ce domaine.

- (6) Les tissus et cellules destinés à la fabrication de produits manufacturés, y compris les dispositifs médicaux, devraient être couverts par la présente directive uniquement pour le don, l'obtention et le contrôle, lorsque la transformation, la conservation, le stockage et la distribution sont régis par d'autres législations communautaires. Les étapes de fabrication supplémentaires sont couvertes par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽⁴⁾.

- (7) La présente directive devrait également s'appliquer 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.

- (8) La présente 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. Le sang et ses dérivés sont actuellement réglementés par la directive 2001/83/CE,

⁽¹⁾ JO C 227 E du 24.9.2002, p. 505.

⁽²⁾ JO C 85 du 8.4.2003, p. 44.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 10 avril 2003 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 22 juillet 2003 (JO C 240 E du 7.10.2003, p. 12) et position du Parlement européen du 16 décembre 2003 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 2 mars 2004.

⁽⁴⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/63/CE de la Commission (JO L 159 du 27.6.2003, p. 46).

- la directive 2000/70/CE ⁽¹⁾, la recommandation 98/463/CE ⁽²⁾ et la directive 2002/98/CE ⁽³⁾. 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 présente directive. Les aspects de qualité et de sécurité liés à ce processus sont totalement différents.
- (9) Bien que l'utilisation d'organes pose en partie les mêmes questions que l'utilisation de tissus et cellules, il existe des différences importantes; aussi les deux sujets ne devraient pas être traités dans une même directive.
- (10) La présente directive couvre les tissus et cellules destinés à des applications humaines, y compris des tissus et cellules humains utilisés pour la préparation de produits cosmétiques. Toutefois, compte tenu du risque de transmission de maladies contagieuses, l'usage des cellules, tissus ou produits d'origine humaine dans les produits cosmétiques est interdit par la directive 95/34/CE de la Commission du 10 juillet 1995 portant adaptation au progrès technique des annexes II, III, VI et VII de la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ⁽⁴⁾.
- (11) La présente directive ne couvre pas la recherche utilisant les tissus et cellules humains à des fins autres que l'application au corps humain, par exemple la recherche in vitro ou celle concernant les modèles animaux. Seuls les cellules et tissus humains qui, dans des essais cliniques, sont appliqués au corps humain, devraient être conformes aux normes de qualité et de sécurité établies dans la présente directive.
- (12) La présente directive ne devrait pas porter atteinte aux décisions prises par les États membres concernant l'utilisation ou la non-utilisation de tel ou tel type de cellules humaines, y compris les cellules germinatives et les cellules souches embryonnaires. Toutefois, si un usage particulier de telles cellules est autorisé dans un État membre, la présente directive imposera l'application de toutes les dispositions nécessaires à la protection de la santé publique, étant donné les risques spécifiques fondés sur la connaissance scientifique que comportent ces cellules et leur nature particulière ainsi que la garantie du respect des droits fondamentaux. En outre, la présente directive ne devrait pas affecter les dispositions des États membres concernant la définition juridique d'une «personne» ou d'un «individu».
- (13) Le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines devraient répondre à des normes élevées de qualité et de sécurité, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé dans la Communauté. La présente directive devrait établir des normes pour chacune des étapes composant le processus d'application de tissus et cellules humains.
- (14) L'utilisation clinique de tissus et cellules d'origine humaine destinés à des applications humaines peut être limitée par une disponibilité réduite. Il convient dès lors que les critères d'accès à de tels tissus et cellules soient définis d'une manière transparente sur la base d'une évaluation objective des besoins médicaux.
- (15) Il est nécessaire d'accroître la confiance, dans l'ensemble des États membres, dans la qualité et la sécurité des dons de tissus et de cellules, dans la protection de la santé des donneurs vivants et le respect des donneurs décédés, ainsi que dans la sécurité du processus d'application.
- (16) Les tissus et cellules destinés à des fins thérapeutiques allogéniques peuvent être obtenus à partir de donneurs tant vivants que décédés. Afin de veiller à ce que le don n'ait pas d'effet dommageable sur l'état de santé du donneur vivant, un examen médical préalable devrait s'imposer. La dignité du donneur décédé devrait être respectée, notamment grâce à la reconstitution du corps du donneur de manière à ce qu'il soit dans la mesure du possible similaire à sa configuration anatomique initiale.
- (17) L'emploi de tissus et cellules destinés à l'application au corps humain peut provoquer des maladies et des effets indésirables. La plupart de ceux-ci peuvent être évités par une évaluation rigoureuse des donneurs et le contrôle de chaque don selon des règles établies et mises à jour d'après les meilleurs avis scientifiques disponibles.
- (18) En principe, les programmes d'application de tissus et de cellules devraient reposer sur les principes du don volontaire et non rémunéré, de l'anonymat du donneur et du receveur, de l'altruisme du donneur et de la solidarité entre donneur et receveur. Les États membres sont invités à prendre des initiatives pour encourager le secteur public et les bénévoles à contribuer fortement à la fourniture de services d'application de tissus et de cellules et à la recherche et au développement dans ce secteur.
- (19) Les dons de tissus et cellules, volontaires et non rémunérés, constituent un facteur de nature à contribuer au relèvement des normes de sécurité des tissus et cellules et, partant, à la protection de la santé humaine.
- (20) Tout établissement peut lui aussi, s'il respecte les normes, être accrédité en tant que banque de tissus et de cellules.

⁽¹⁾ Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains (JO L 313 du 13.12.2000, p. 2).

⁽²⁾ Recommandation du Conseil du 29 juin 1998 concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne (JO L 203 du 21.7.1998, p. 14).

⁽³⁾ Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).

⁽⁴⁾ JO L 167 du 18.7.1995, p. 19.

- (21) En tenant dûment compte du principe de transparence, tous les établissements de tissus accrédités, désignés, autorisés ou agréés en vertu des dispositions de la présente directive, y compris ceux qui fabriquent des produits à partir de tissus et cellules humains, et qui font ou non l'objet d'une autre législation communautaire devraient avoir accès aux tissus et cellules pertinents fournis conformément aux dispositions de la présente directive, sans préjudice des dispositions en vigueur dans les États membres en ce qui concerne l'utilisation des tissus et cellules.
- (22) La présente directive respecte les droits fondamentaux et observe les principes inscrits dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ⁽¹⁾ et tient dûment compte de la Convention 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: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. La Charte et la Convention ne contiennent aucune disposition expresse relative à une harmonisation ni n'empêchent les États membres d'introduire des exigences plus contraignantes dans leur législation.
- (23) Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour fournir aux candidats au don de tissus et de cellules des garanties de confidentialité concernant toute information relative à leur santé fournie au personnel autorisé, les résultats du contrôle de leurs dons, ainsi que toute traçabilité future de leur don.
- (24) La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ⁽²⁾ est applicable aux données personnelles traitées en application de la présente directive. L'article 8 de ladite directive interdit en principe le traitement des données relatives à la santé. Des dérogations limitées à ce principe d'interdiction sont prévues. La directive 95/46/CE exige également que le responsable du traitement prenne les mesures techniques et d'organisation appropriées pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisés, ainsi que contre toute autre forme de traitement illicite.
- (25) Il convient de mettre en place dans les États membres un système d'agrément des établissements de tissus et un système de notification des incidents et réactions indésirables liés à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules humains.
- (26) Il convient que les États membres organisent des inspections et des mesures de contrôle, qui seront effectuées par les représentants de l'autorité compétente, pour assurer le respect des dispositions de la présente directive
- par les établissements de tissus. Les États membres devraient veiller à ce que les agents participant aux inspections et aux mesures de contrôle soient dûment qualifiés et reçoivent une formation appropriée.
- (27) Le personnel intervenant directement dans le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains devrait posséder les qualifications appropriées et recevoir une formation adaptée en temps opportun. Les dispositions prévues par la présente directive en matière de formation devraient être applicables sans préjudice de la législation communautaire existante sur la reconnaissance des qualifications professionnelles.
- (28) Il convient de mettre en place un système adéquat pour garantir la traçabilité des tissus et cellules humains. Cela permettrait aussi de s'assurer du respect des normes de qualité et de sécurité. La traçabilité devrait être assurée par des procédures précises d'identification des substances, des donneurs, des receveurs, des établissements de tissus et des laboratoires, par l'archivage des dossiers et par un système d'étiquetage approprié.
- (29) En règle générale, l'identité du ou des receveurs ne devrait être révélée ni au donneur ni à sa famille et vice versa, sans préjudice de la législation en vigueur dans les États membres sur les conditions de divulgation, qui pourrait autoriser dans certains cas exceptionnels, notamment dans le cas d'un don de gamètes, la levée de l'anonymat du donneur.
- (30) Afin d'augmenter l'efficacité de la mise en place des dispositions adoptées dans le cadre de la présente directive, il convient que des sanctions soient appliquées par les États membres.
- (31) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir l'établissement de normes élevées de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules humains dans l'ensemble de la Communauté, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison des dimensions et des effets de l'action, être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (32) La Communauté devrait disposer des meilleurs avis scientifiques possibles en matière de sécurité des tissus et des cellules, en particulier pour assister la Commission dans l'adaptation des dispositions de la présente directive au progrès scientifique et technique, notamment à la lumière des progrès rapides enregistrés par la biotechnologie théorique et pratique dans le domaine des tissus et cellules humains.

⁽¹⁾ JO C 364 du 18.12.2000, p. 1.

⁽²⁾ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

(33) Les avis du comité scientifique des médicaments et des dispositifs médicaux et du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies ont été pris en considération, ainsi que l'expérience internationale dans ce domaine, et seront sollicités à l'avenir chaque fois que nécessaire.

(34) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à la mise en œuvre de la présente directive conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objectif

La présente directive établit des normes de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Article 2

Champ d'application

1. La présente directive s'applique au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage et à 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.

Lorsque de tels produits manufacturés sont couverts par d'autres directives, la présente directive s'applique uniquement au don, à l'obtention et au contrôle.

2. La présente directive ne s'applique pas:

- a) aux tissus et cellules utilisés pour une greffe autologue dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale;
- b) au sang et aux composants sanguins au sens de la directive 2002/98/CE;
- c) aux organes ou aux parties d'organes si elles sont destinées à être utilisées aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain.

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

Article 3

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «cellules»: des cellules d'origine humaine isolées ou un ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif;
- b) «tissu»: toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules;
- c) «donneur»: toute source humaine, vivante ou décédée, de cellules ou tissus humains;
- d) «don»: le fait de donner des tissus ou des cellules humains destinés à des applications humaines.
- e) «organe»: une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques;
- f) «obtention»: un processus permettant la mise à disposition des tissus ou cellules;
- g) «transformation»: toute activité liée à la préparation, la manipulation, la conservation et le conditionnement de tissus ou de cellules destinés à des applications humaines;
- h) «conservation»: le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés pendant la phase de transformation, afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des cellules ou des tissus;
- i) «quarantaine»: la situation de tissus ou cellules prélevés, ou de tissus isolés par des procédés physiques ou par d'autres procédés efficaces, placés en attente d'une décision sur leur acceptation ou leur rejet;
- j) «stockage»: le maintien du produit sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à la distribution;
- k) «distribution»: le transport et la fourniture de tissus ou cellules destinés à des applications humaines;
- l) «application humaine»: l'utilisation des tissus ou cellules sur ou dans un receveur humain et les applications extracorporelles;
- m) «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;
- n) «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;

- o) «établissement de tissus»: une banque de tissus ou une unité d'un hôpital ou un autre organisme où sont menées des activités de transformation, de conservation, de stockage ou de distribution de tissus et cellules humains. L'établissement de tissus peut également être chargé de l'obtention ou du contrôle des tissus et des cellules;
- p) «usage allogénique»: le prélèvement de cellules et de tissus sur une personne et leur application sur une autre personne;
- q) «usage autologue»: le prélèvement de cellules et de tissus sur une personne et leur application sur cette même personne.

Article 4

Mise en œuvre

1. Les États membres désignent les autorités compétentes qui seront responsables de la mise en œuvre des exigences fixées dans la présente directive.
2. La présente directive n'empêche pas un État membre de 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 peut exiger, afin de garantir un degré élevé de protection de la santé publique, que les dons soient volontaires et gratuits, et notamment interdire ou restreindre les importations de tissus et de cellules humains, pour autant que les dispositions du traité soient respectées.
3. La présente directive ne porte pas atteinte aux décisions des États membres interdisant le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage, la distribution ou l'utilisation de tout type spécifique de tissus ou cellules humains ou de cellules provenant d'une source particulière, y compris lorsque ces décisions concernent également les importations du même type de tissus et cellules humains.
4. Dans l'accomplissement des activités relevant de la présente directive, la Commission peut avoir recours à une assistance technique et/ou administrative, au profit mutuel de la Commission et des bénéficiaires, en ce qui concerne l'identification, la préparation, la gestion, le suivi, l'audit et le contrôle, ainsi que les dépenses d'appui.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES AUTORITÉS DES ÉTATS MEMBRES

Article 5

Supervision de l'obtention de tissus et de cellules humains

1. Les États membres veillent à ce que l'obtention et le contrôle de tissus et de cellules soient confiés à des personnes disposant d'une formation et d'une expérience appropriées et à ce qu'ils se déroulent dans des conditions agréées, désignées ou autorisées à ces fins par les autorités compétentes.

2. Les autorités compétentes prennent toutes les mesures nécessaires pour que l'obtention de tissus et de cellules satisfasse aux exigences visées à l'article 28, points b), e) et f). Les contrôles requis pour les donneurs sont effectués par un laboratoire qualifié agréé, désigné ou autorisé par les autorités compétentes.

Article 6

Agrément, désignation ou autorisation des établissements de tissus et des procédés de préparation des tissus et cellules

1. Les États membres veillent 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.
2. Après avoir vérifié que l'établissement de tissus satisfait aux exigences visées à l'article 28, point a), les autorités compétentes agréent, désignent ou autorisent l'établissement de tissus et précisent les activités que celui-ci peut effectuer et les conditions qui y sont attachées. Elles autorisent les procédés de préparation de tissus et cellules que l'établissement de tissus peut effectuer conformément aux exigences visées à l'article 28, point g). Les accords passés entre un établissement de tissus et des tiers, visés à l'article 24, sont examinés dans le cadre de cette procédure.
3. L'établissement de tissus ne peut apporter aucune modification substantielle à ses activités sans autorisation écrite préalable des autorités compétentes.
4. Les autorités compétentes peuvent suspendre ou retirer l'agrément, la désignation ou l'autorisation d'un établissement de tissus ou d'un procédé de préparation de tissus et de cellules si des inspections ou des mesures de contrôle permettent d'établir que cet établissement ou ce procédé ne satisfait pas aux exigences de la présente directive.
5. Certains tissus et cellules spécifiées, qui seront déterminés conformément aux exigences visées à l'article 28, point i), peuvent, avec l'accord des autorités compétentes, être distribués directement et pour la transplantation immédiate au receveur si le fournisseur a obtenu un agrément, une désignation ou une autorisation pour cette activité.

Article 7

Inspections et mesures de contrôle

1. Les États membres veillent 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 afin d'assurer le respect des exigences de la présente directive.

2. Les États membres veillent également à ce que les mesures de contrôle appropriées soient prises en ce qui concerne l'obtention de tissus et cellules humains.

3. À intervalles réguliers, les autorités compétentes organisent des inspections et mettent en œuvre des mesures de contrôle. L'intervalle entre deux inspections ne doit pas dépasser deux ans.

4. Ces inspections et mesures de contrôle sont mises en œuvre par des agents représentant l'autorité compétente, habilités à:

- a) inspecter les établissements de tissus et les installations de tiers visées à l'article 24;
- b) évaluer et vérifier les procédures et les activités qui se déroulent dans les établissements de tissus et les installations de tiers, dans la mesure où elles sont soumises aux exigences de la présente directive;
- c) examiner tout document ou autre enregistrement se rapportant aux exigences de la présente directive.

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 visée à l'article 29, paragraphe 2, afin d'obtenir un niveau de compétence et d'efficacité homogène.

6. Les autorités compétentes organisent des inspections et mettent en œuvre, en tant que de besoin, des mesures de contrôle en cas d'incident indésirable grave ou de réaction indésirable grave. En outre, dans ce cas, des inspections sont organisées et des mesures de contrôle mises en œuvre à la demande dûment motivée des autorités compétentes d'un autre État membre.

7. À la demande d'un autre État membre ou de la Commission, les États membres fournissent des informations sur les résultats des inspections et des mesures de contrôle portant sur les exigences de la présente directive.

Article 8

Traçabilité

1. Les États membres garantissent la traçabilité, du donneur au receveur et inversement, de tous les tissus et cellules obtenus, traités, stockés ou distribués sur leur territoire. L'exigence de traçabilité s'applique aussi à toutes les données pertinentes concernant les produits et matériels entrant en contact avec ces tissus et cellules.

2. Les États membres veillent à la mise en œuvre d'un système d'identification des donneurs qui attribue un code unique à chaque don et à chacun des produits qui lui sont associés.

3. Tous les tissus et cellules doivent être identifiés au moyen d'une étiquette comportant les informations ou les références permettant d'établir un lien avec les informations visées à l'article 28, points f) et h).

4. Les établissements de tissus conservent les données nécessaires pour garantir la traçabilité à toutes les étapes. Les données permettant de garantir pleinement la traçabilité sont conservées pendant 30 ans minimum après l'utilisation clinique. Cette conservation peut également s'effectuer sous forme électronique.

5. Les exigences de traçabilité pour les tissus et cellules, ainsi que pour les produits et matériels entrant en contact avec ceux-ci et ayant une incidence sur leur qualité et leur sécurité sont établies par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 29, paragraphe 2.

6. Les procédures visant à garantir la traçabilité à l'échelle communautaire sont établies par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 29, paragraphe 2.

Article 9

Importation et exportation de tissus et cellules humains

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, conformément aux procédures visées à l'article 8. Les États membres et les établissements de tissus qui reçoivent ces importations veillent à ce que ces dernières satisfassent à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles qui sont établies par la présente directive.

2. Les États membres prennent 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. Les États membres qui expédient ces exportations veillent à ce que ces dernières satisfassent aux exigences de la présente directive.

3. a) L'importation ou l'exportation des tissus et cellules, visés à l'article 6, paragraphe 5, peut être autorisée directement par les autorités compétentes.

b) En cas d'urgence, l'importation ou l'exportation de certains tissus et cellules peut être autorisée directement par les autorités compétentes.

c) Les autorités compétentes prennent toutes les mesures nécessaires pour que les importations et les exportations des tissus ou cellules visés aux points a) et b) satisfassent à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles établies par la présente directive.

4. Les procédures permettant de vérifier le respect des normes de qualité et de sécurité équivalentes visées au paragraphe 1 sont établies par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 29, paragraphe 2.

Article 10

Registre des établissements de tissus et obligations de rapport

1. Les établissements de tissus consignent leurs activités, y compris les types et les quantités de tissus et/ou de cellules obtenus, contrôlés, conservés, traités, stockés et distribués, ou utilisés autrement, ainsi que l'origine et la destination des tissus et cellules destinés à des applications humaines, conformément aux exigences visées à l'article 28, point f). Ils soumettent un rapport annuel de ces activités aux autorités compétentes. Ce rapport est accessible au public.

2. Les autorités compétentes établissent et tiennent 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.

3. Les États membres et la Commission mettent en place un réseau réunissant les registres des établissements de tissus nationaux.

Article 11

Notification des incidents et réactions indésirables graves

1. Les États membres s'assurent de l'existence d'un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations concernant tout incident ou réaction 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.

2. Toutes les personnes ou établissements qui utilisent des tissus ou cellules humains régis par la présente directive communiquent toute information pertinente aux établissements engagés dans le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, afin de faciliter la traçabilité et de garantir le contrôle de la qualité et de la sécurité.

3. La personne responsable visée à l'article 17 veille à ce que les autorités compétentes soient averties de tous les incidents ou réactions indésirables graves mentionnés au paragraphe 1 et reçoivent un rapport analysant la cause et les conséquences.

4. La procédure de notification des incidents et réactions indésirables graves est établie par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 29, paragraphe 2.

5. Chaque établissement de tissus veille à ce qu'une procédure précise, rapide et vérifiable soit mise en place, lui permettant de retirer de la distribution tout produit susceptible d'être lié à un incident ou une réaction indésirable.

CHAPITRE III

SÉLECTION ET ÉVALUATION DES DONNEURS

Article 12

Principes régissant le don de tissus et de cellules

1. Les États membres s'efforcent de garantir les dons volontaires et non rémunérés de tissus et cellules.

Les donneurs peuvent recevoir une indemnisation qui est 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 font rapport à la Commission sur ces mesures avant le 7 avril 2006 et ensuite tous les trois ans. Sur la base de ces rapports, la Commission informe le Parlement européen et le Conseil des mesures complémentaires nécessaires qu'elle entend prendre à l'échelle communautaire.

2. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que toutes les activités de promotion et de publicité en faveur du don de tissus et de cellules humains soient conformes aux lignes directrices ou dispositions législatives établies par les États membres. De telles lignes directrices ou dispositions législatives doivent comprendre des restrictions ou des interdictions appropriées 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.

Les États membres s'efforcent de garantir que l'obtention de tissus et cellules en tant que tels s'effectue sans but lucratif.

Article 13

Consentement

1. L'obtention de tissus ou de cellules humains n'est autorisée que si toutes les exigences obligatoires en matière de consentement ou d'autorisation en vigueur dans l'État membre concerné sont satisfaites.

2. Les États membres prennent, conformément à leur législation nationale, toutes les mesures nécessaires pour garantir que les donneurs, leurs proches ou les personnes qui fournissent l'autorisation pour le compte des donneurs reçoivent toutes les informations appropriées visées à l'annexe.

Article 14

Protection des données et confidentialité

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que toutes les données, y compris les informations génétiques, recueillies conformément à la présente directive et auxquelles des tiers ont accès, soient rendues anonymes, de sorte que ni le donneur ni le receveur ne soient plus identifiables.

2. À cette fin, ils s'assurent que:

- a) des mesures sont prises pour garantir la sécurité des données et empêcher tout ajout, suppression ou modification non autorisés dans les fichiers de donneurs ou les registres d'exclusion, ainsi que tout transfert d'informations;
- b) des procédures sont mises en place pour pallier la divergence des données;
- c) aucune information n'est divulguée sans autorisation, tout en garantissant la traçabilité des dons.

3. 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.

Article 15

Sélection, évaluation et obtention

1. Les activités liées à l'obtention de tissus sont exécutées de façon à ce que l'évaluation et la sélection du donneur se déroulent conformément aux exigences visées à l'article 28, points d) et e), et que les tissus et les cellules soient obtenus, conditionnés et transportés conformément aux exigences prévues à l'article 28, point f).
2. Dans le cas de dons destinés à un usage autologue, le respect des critères d'admissibilité est établi conformément aux exigences prévues à l'article 28, point d).
3. Les résultats des procédures d'évaluation et d'examen du donneur sont documentés et toute anomalie importante est notifiée conformément à l'annexe.
4. Les autorités compétentes veillent à ce que toutes les activités liées à l'obtention de tissus se déroulent conformément aux exigences prévues à l'article 28, point f).

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS RELATIVES À LA QUALITÉ ET À LA SÉCURITÉ DES TISSUS ET DES CELLULES

Article 16

Gestion de la qualité

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que chaque établissement de tissus mette en place et tienne à jour un système de qualité, fondé sur les principes de bonnes pratiques.
2. La Commission établit les normes et spécifications communautaires prévues à l'article 28, point c), pour les activités relatives à un système de qualité.
3. Les établissements de tissus prennent toutes les mesures nécessaires pour que le système de qualité comprenne au moins la documentation suivante:
 - modes opératoires validés,
 - lignes directrices,
 - manuels de formation et de référence,
 - formulaires de compte rendu,
 - données relatives au donneur,
 - informations sur la destination finale des tissus ou cellules.
4. Les établissements de tissus prennent toutes les mesures nécessaires pour que ces documents soient disponibles lors des inspections par les autorités compétentes.
5. Les établissements de tissus conservent les données nécessaires pour assurer la traçabilité conformément à l'article 8.

Article 17

Personne responsable

1. Chaque établissement de tissus désigne une personne responsable qui doit, au moins, satisfaire aux conditions et aux qualifications suivantes:
 - a) possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, dans le domaine des sciences médicales ou biologiques;
 - b) expérience pratique d'au moins deux ans dans les domaines pertinents.
2. La personne désignée en vertu du paragraphe 1 est chargée de:
 - a) veiller à ce que les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines dans l'établissement dont cette personne est responsable soient obtenus, contrôlés, transformés, stockés et distribués conformément à la présente directive, ainsi qu'aux lois en vigueur dans l'État membre;
 - b) communiquer les informations aux autorités compétentes en application de l'article 6;
 - c) mettre en œuvre, au sein de l'établissement de tissus, les exigences établies aux articles 7, 10, 11, 15 et 16, ainsi qu'aux articles 18 à 24.
3. Les établissements de tissus notifient aux autorités compétentes le nom de la personne responsable visée au paragraphe 1. Lorsque la personne responsable est remplacée à titre temporaire ou définitif, l'établissement de tissus communique immédiatement à l'autorité compétente le nom de la nouvelle personne responsable et la date à laquelle elle prend ses fonctions.

Article 18

Personnel

Le personnel des établissements de tissus qui intervient directement dans les activités liées à l'obtention, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution de tissus et de cellules doit posséder les qualifications nécessaires pour exécuter ces tâches et doit recevoir la formation prévue à l'article 28, point c).

Article 19

Réception de tissus et de cellules

1. Les établissements de tissus veillent à ce que tous les dons des tissus et cellules humains soient soumis à des tests, conformément aux exigences prévues à l'article 28, point e), et que la sélection et l'acceptation des tissus et cellules soient conformes aux exigences prévues à l'article 28, point f).
2. L'établissement de tissus veille à ce que les tissus et cellules humains et la documentation qui s'y rapporte répondent aux exigences prévues à l'article 28, point f).

3. L'établissement de tissus vérifie et consigne le fait que le conditionnement des tissus et cellules humains reçus est conforme aux exigences prévues à l'article 28, point f). Il convient d'écarter tout tissu ou cellule ne satisfaisant pas à ces dispositions.

4. L'acceptation ou le rejet des tissus ou cellules reçus est étayée par des documents.

5. Les établissements de tissus veillent à ce que les tissus et cellules humains soient toujours identifiés correctement. Un code d'identification est attribué à chaque livraison ou lot de tissus ou cellules conformément à l'article 8.

6. Les tissus et cellules sont maintenus en quarantaine jusqu'à ce que les exigences en matière d'examen et d'information du donneur soient satisfaites conformément à l'article 15.

Article 20

Transformation de tissus et cellules

1. L'établissement de tissus inclut dans ses modes opératoires validés tous les procédés ayant une répercussion sur la qualité et la sécurité, et veille à ce que ces procédés se déroulent sous contrôle. L'établissement de tissus vérifie que le matériel utilisé, le milieu de travail et la conception, la validation et les conditions de contrôle des procédés sont conformes aux exigences prévues à l'article 28, point h).

2. Toute modification apportée aux procédés utilisés dans la préparation des tissus et cellules doit également être conforme aux critères énoncés au paragraphe 1.

3. Dans ses modes opératoires validés, l'établissement de tissus prévoit des dispositions spéciales concernant la manipulation des tissus et cellules à écarter, afin d'empêcher la contamination d'autres tissus et cellules ainsi que du milieu dans lequel la transformation est effectuée ou du personnel.

Article 21

Conditions de stockage des tissus et cellules

1. Les établissements de tissus veillent à ce que toutes les procédures liées au stockage des tissus et cellules soient étayées par des documents dans les modes opératoires validés et à ce que les conditions de stockage répondent aux exigences prévues à l'article 28, point h).

2. Les établissements de tissus veillent à ce que tous les processus de stockage se déroulent sous contrôle.

3. Les établissements de tissus établissent et appliquent des procédures de contrôle des lieux de conditionnement et de stockage, afin de prévenir toute circonstance susceptible de porter atteinte à la fonctionnalité ou à l'intégrité des tissus et cellules.

4. Les tissus ou cellules transformés ne sont pas mis en distribution tant que toutes les exigences prévues par la présente directive ne sont pas satisfaites.

5. Les États membres veillent à ce que les établissements de tissus aient mis 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, conformément au consentement y afférent, vers un autre ou d'autres établissements de tissus accrédités, désignés, autorisés ou agréés conformément à l'article 6, sans préjudice de la législation des États membres concernant l'utilisation des dons de tissus ou de cellules.

Article 22

Étiquetage, documentation et conditionnement

Les établissements de tissus veillent à ce que l'étiquetage, la documentation et le conditionnement soient conformes aux exigences prévues à l'article 28, point f).

Article 23

Distribution

Les établissements de tissus veillent à la qualité des tissus et cellules durant la distribution. Les conditions de distribution doivent être conformes aux exigences prévues à l'article 28, point h).

Article 24

Liens entre les établissements de tissus et les tiers

1. Un établissement de tissus conclut un accord écrit avec un tiers chaque fois qu'une intervention extérieure à l'établissement a lieu et que cette activité a une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules traités avec un tiers, et notamment dans les cas suivants:

- a) lorsque l'établissement de tissus confie à un tiers la responsabilité d'une des étapes de la transformation des tissus ou cellules;
- b) lorsqu'un tiers fournit des biens et des services ayant une incidence sur l'assurance de la qualité et de la sécurité des tissus ou cellules y compris leur distribution;
- c) lorsqu'un établissement de tissus fournit des services à un établissement de tissus qui n'est pas agréé;
- d) lorsqu'un établissement de tissus distribue des tissus ou cellules transformés par des tiers.

2. L'établissement de tissus évalue et sélectionne les tiers en fonction de leur aptitude à respecter les normes établies dans la présente directive.

3. Les établissements de tissus tiennent une liste complète des accords visés au paragraphe 1 qu'ils ont conclus avec des tiers.

4. Les accords passés entre un établissement de tissus et des tiers précisent les responsabilités des tiers et le détail des procédures.

5. Les établissements de tissus fournissent des copies des accords passés avec des tiers à la demande des autorités compétentes.

CHAPITRE V

ÉCHANGE D'INFORMATIONS, RAPPORTS ET SANCTIONS

Article 25

Codification des informations

1. Les États membres mettent en place un système d'identification des tissus et cellules humains, afin de garantir la traçabilité de tous les tissus et cellules humains en application de l'article 8.

2. La Commission, en collaboration avec les États membres, élabore un système de codification européen unique, en vue de fournir des informations sur les principales caractéristiques et propriétés des tissus et des cellules.

Article 26

Rapports

1. Avant le 7 avril 2009, et ensuite tous les trois ans, les États membres communiquent à la Commission un rapport sur les activités entreprises qui se rapportent aux dispositions de la présente directive, y compris un compte rendu des mesures prises en matière d'inspection et de contrôle.

2. La Commission transmet au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions les rapports communiqués par les États membres sur l'expérience qu'ils ont acquise dans la transposition de la présente directive.

3. Avant le 7 avril 2008, et ensuite tous les trois ans, la Commission communique au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions un rapport sur la mise en œuvre des exigences de la présente directive, en particulier celles qui concernent l'inspection et le contrôle.

Article 27

Sanctions

Les États membres déterminent le régime de sanctions applicable aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer l'application de ces sanctions. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le 7 avril 2006 et l'informent immédiatement de toute modification ultérieure les concernant.

CHAPITRE VI

CONSULTATION DES COMITÉS

Article 28

Exigences techniques et leur adaptation au progrès scientifique et technique

Les exigences techniques et leur adaptation au progrès scientifique et technique sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 29, paragraphe 2, en ce qui concerne les points suivants:

a) exigences en matière d'agrément, de désignation ou d'autorisation des établissements de tissus;

b) exigences en matière d'obtention de tissus ou cellules humains;

c) système de qualité, y compris la formation;

d) critères de sélection applicables aux donneurs de tissus et/ou de cellules;

e) examens de laboratoire requis pour les donneurs;

f) procédures d'obtention de cellules et/ou de tissus et réception par l'établissement de tissus;

g) exigences en matière de procédé de préparation de tissus et cellules;

h) transformation, stockage et distribution de tissus et de cellules;

i) exigences en matière de distribution directe au receveur de tissus et cellules spécifiques.

Article 29

Comité

1. La Commission est assistée par un comité.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 30

Consultation d'un ou de plusieurs comités scientifiques

Lorsqu'elle définit les exigences techniques visées à l'article 28 ou les adapte au progrès scientifique et technique, la Commission peut consulter les comités scientifiques concernés.

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS FINALES

Article 31

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 7 avril 2006. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres peuvent décider de ne pas appliquer les exigences fixées dans la présente directive aux établissements de tissus qui étaient assujettis à des dispositions nationales avant l'entrée en vigueur de la présente directive, et ce pour une période d'un an à partir de la date mentionnée au premier alinéa du paragraphe 1.

3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils ont déjà adoptées ou qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 33

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Article 32

Fait à Strasbourg, le 31 mars 2004.

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Par le Parlement européen

Le président

P. COX

Par le Conseil

Le président

D. ROCHE

ANNEXE

INFORMATIONS À FOURNIR LORS D'UN DON DE TISSUS ET/OU DE CELLULES

A. Donneurs en vie

1. La personne chargée des opérations relatives au don veillera à ce que le donneur ait été dûment informé au moins des aspects ayant trait au don ainsi que des opérations y relatives définies au point 3. Les informations doivent être fournies préalablement au don.
2. Les informations doivent être dispensées par une personne formée apte à les transmettre d'une manière claire et adaptée, utilisant des termes qui puissent être aisément compris par le donneur.
3. Les informations doivent porter sur l'objectif et la nature du don, ses conséquences et ses risques, les tests analytiques, s'ils sont exécutés, l'enregistrement et la protection des données relatives au donneur, le secret médical, les objectifs thérapeutiques et leurs avantages potentiels, ainsi que les garanties applicables destinées à protéger le donneur.
4. Le donneur doit être informé qu'il a le droit de recevoir confirmation des résultats des tests analytiques clairement expliqués.
5. Des informations doivent être données sur la nécessité de la demande de consentement obligatoire, sur la certification et l'autorisation, de manière à ce que le don de tissu et/ou de cellules puisse être réalisé.

B. Donneurs décédés

1. Toutes les informations doivent être données et toutes les autorisations et consentements nécessaires doivent être obtenus conformément à la législation en vigueur dans les États membres.
 2. La confirmation des résultats de l'évaluation réalisée sur le donneur doit être communiquée et clairement expliquée aux personnes pertinentes conformément à la législation des États membres.
-