



Bruxelles, le 21.4.2016  
COM(2016) 223 final

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

**relatif à la mise en oeuvre 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 humains**

{SWD(2016) 127 final}  
{SWD(2016) 128 final}

## 1. Introduction

L'article 26 de la directive 2004/23/CE exige qu'avant le 7 avril 2009, et ensuite tous les trois ans, les États membres communiquent à la Commission un rapport sur les activités entreprises en lien avec les dispositions de la directive, y compris un compte rendu des mesures prises en matière d'inspection et de contrôle. La Commission doit transmettre ces rapports nationaux au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions. La Commission doit également communiquer au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre des exigences de la directive, en particulier celles qui concernent l'inspection et le contrôle.

En outre, conformément à l'article 12, paragraphe 1, de la directive 2004/23/CE, les États membres doivent également soumettre tous les trois ans à la Commission leur rapport sur l'application du principe de dons volontaires et non rémunérés. Sur la base de ces rapports nationaux, la Commission doit faire son rapport au Parlement européen et au Conseil et les informer de toute mesure supplémentaire nécessaire qu'elle envisage de prendre au niveau de l'Union, en lien avec les dons volontaires et non rémunérés.

Le présent 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)<sup>1,2</sup> et 2014 (application du principe de dons volontaires et non rémunérés) et fait suite à la communication de la Commission publiée en janvier 2010<sup>3</sup> ainsi qu'aux deux rapports sur l'application du principe de dons volontaires et non rémunérés de tissus et cellules publiés en 2006<sup>4</sup> et 2011<sup>5</sup>. Tous les États membres ont répondu au questionnaire sur la transposition. Tous les États membres, à l'exception de la Grèce, ont répondu à l'enquête sur l'application de la directive. Deux pays de l'EEE, le Liechtenstein et la Norvège, y ont également répondu. Tous les États membres, ainsi que le Liechtenstein et la Norvège, ont fourni des réponses sur l'enquête relative à l'application du principe de dons volontaires et non rémunérés.

L'analyse complète des réponses des États membres à l'enquête de 2013 sur l'application de la directive et à celle de 2014 sur l'application du principe de dons volontaires et non rémunérés est incluse dans les deux documents de travail qui accompagnent le présent rapport.

En outre, conformément aux obligations légales en vertu de l'article 12, paragraphe 1, et de l'article 26 de la directive 2004/23/CE, le présent rapport expose comment la directive 2004/23/CE<sup>6</sup> et ses directives d'application 2006/17/CE<sup>7</sup> et 2006/86/CE<sup>8</sup> (ci-après

---

<sup>1</sup> Les réponses détaillées des États membres (ainsi que de la Norvège et du Liechtenstein) sont accessibles à l'adresse [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/key\\_documents/](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/)

<sup>2</sup> Dans un certain nombre de cas, des demandes de clarification ont été adressées aux États membres. Il est important de noter que les hyperliens contiennent les réponses originales des États membres, tandis que le rapport reflète les informations mises à jour fournies par les États membres. Cela peut entraîner quelques divergences. Le cas échéant, le présent rapport contient les informations actualisées.

<sup>3</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0708:FIN:FR:PDF>

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1422283594361&uri=CELEX:52006DC0593>

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/tissues\\_voluntary\\_report\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/tissues_voluntary_report_fr.pdf)

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> 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).

collectivement désignées comme la législation de l'UE sur les tissus et cellules) fonctionnent en pratique, dans un contexte de développements scientifiques et organisationnels importants (internationalisation, commercialisation) dans le secteur des tissus et cellules, ces dix dernières années.

Le cas échéant, il a également été tenu compte des données recueillies par d'autres biais et étayant les conclusions des deux enquêtes (p. ex. échanges avec les autorités nationales compétentes au cours des réunions semestrielles avec la Commission; rapport annuel obligatoire à la Commission des réactions et incidents indésirables graves; alertes lancées sur la plateforme d'alerte rapide pour les tissus et cellules; enquête Eurobaromètre étudiant l'opinion des citoyens de l'UE sur le don de tissus et de cellules<sup>9</sup>; et résultat d'un certain nombre de projets et d'études pertinents financés par l'UE).

## **2. Transposition de la législation de l'UE sur les tissus et cellules**

Une vérification du caractère complet de la transposition dans la législation nationale a été effectuée par la Commission et a démontré que la législation de l'UE sur les tissus et cellules est totalement transposée dans la législation nationale de tous les États membres, sauf deux (qui ne sont pas parvenus à transposer totalement les exigences des directives pour les cellules reproductrices). En conséquence, en application de l'article 258 du TFUE, la Commission a intenté une action contre un État membre auprès de la Cour de justice<sup>10</sup> et lancé une procédure d'infraction contre un autre État membre, qui est toujours en cours.

## **3. Application de la législation de l'UE sur les tissus et cellules**

Globalement, l'application de la législation de l'UE sur les tissus et cellules est considérée comme adéquate et la législation a entraîné l'établissement d'un réseau d'autorités compétentes qui supervisent ce secteur par le biais d'autorisations, d'inspections et de la vigilance qu'elles exercent. Toutefois, certaines difficultés d'interprétation, d'application et de respect de la législation ont été identifiées qui, dans certains cas, pourraient s'expliquer par les avancées technologiques et scientifiques réalisées depuis son adoption. Étant donné que la législation de l'UE en matière de tissus et cellules ne fournit pas de base pour une harmonisation totale et que les directives laissent aux États membres une certaine liberté d'action pour assurer leur application, les approches adoptées par les États membres en la matière présentent naturellement de nombreuses différences. Ces différences facilitent l'intégration des exigences dans la législation nationale, mais, dans certains cas, elles limitent l'acceptation réciproque des autorisations, ce qui a des conséquences sur les mouvements transfrontaliers de tissus et cellules.

### **3.1. Désignation de la ou des autorités compétentes responsables de l'application de la directive 2004/23/CE**

Tous les États membres ayant soumis un rapport ont nommé des autorités compétentes pour les tissus et cellules. En ce qui concerne le nombre d'autorités compétentes, dans certains États membres une seule autorité est responsable de la supervision du secteur des tissus et cellules, tandis que dans d'autres pays, les tâches sont réparties entre deux ou trois autorités (en fonction du type de tissus et cellules, des missions à accomplir — p. ex.

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/eurobarometers/eb822\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/eurobarometers/eb822_en.htm)

<sup>10</sup> Affaire C-29/14, arrêt prononcé le 11 juin 2015. En 2015, l'État membre concerné a adopté une nouvelle législation dans le domaine de la PMA et est en train de la mettre en œuvre.

agrément/autorisation ou inspections/vigilance — ou encore de la répartition des tâches entre niveau fédéral et régional). Dans certains États membres, les autorités chargées des tissus et cellules sont également responsables de la supervision d'autres secteurs (p. ex. organes, sang et/ou médicaments) (Figures 1 et 2), ce qui peut présenter des avantages en termes d'efficacité.

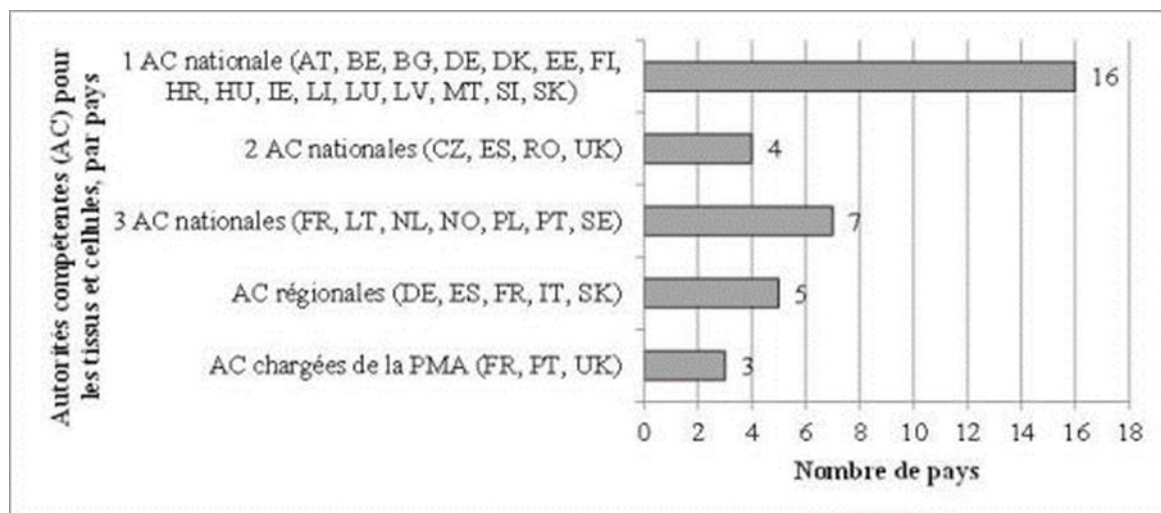


Figure 1. Autorités compétentes pour les tissus et cellules dans les États membres de l'UE et les pays de l'EEE ayant soumis leur rapport (données 2011)

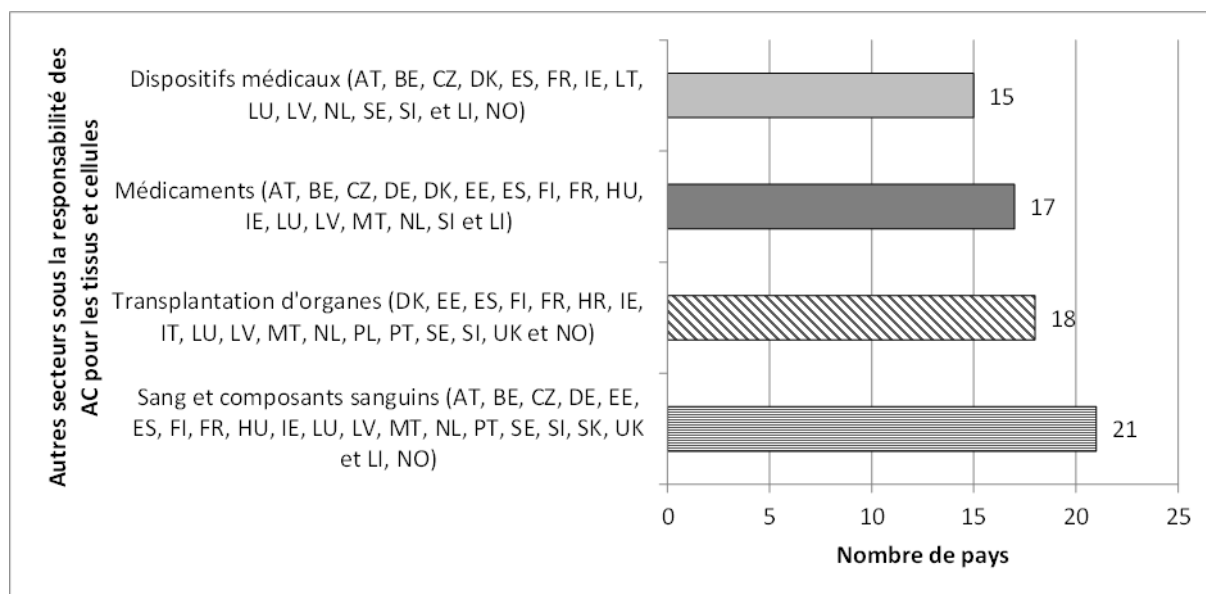


Figure 2. Autres responsabilités des autorités compétentes pour les tissus et cellules dans les États membres de l'UE et les pays de l'EEE ayant soumis leur rapport (données 2011)

Même si l'agrément et les inspections sont réalisés par des autorités différentes, il est nécessaire d'assurer une bonne communication et une bonne coordination entre ces dernières. De façon plus générale, l'évaluation de l'impact de la division des tâches sur la supervision du secteur s'est révélée difficile, notamment du fait que certaines autorités nationales compétentes n'ont pas fourni d'informations précises/complètes. Pour faciliter la communication réglementaire entre les États membres et pour respecter les exigences de rapport annuel à la Commission, un contact national de coordination bien informé est essentiel, même lorsque les responsabilités des autorités compétentes sont partagées entre

plusieurs organisations ou régions. Il faut souligner que, quelle que soit la structure organisationnelle de chaque pays, il est important que les autorités disposent des ressources appropriées pour assurer leur indépendance vis-à-vis des opérateurs économiques du secteur et d'autres influences.

### 3.2. Obligations des autorités compétentes des États membres

Supervision de l'obtention de tissus et de cellules humains. Le grand nombre d'organismes d'obtention montre que cette activité est bien développée dans l'Union. L'enquête a indiqué que tous les États membres ayant soumis leur rapport autorisent les conditions d'obtention en inspectant les organismes d'obtention et/ou en évaluant la documentation relative à l'obtention mise à disposition par les établissements de tissus qui travaillent avec les organismes d'obtention. Par ailleurs, outre l'obtention de tissus de remplacement, de cellules souches hématopoïétiques et de cellules reproductrices, certains États membres ont également fait part d'un nombre significatif d'organismes d'obtention chargés de l'obtention de tissus et cellules utilisés pour fabriquer des médicaments de thérapie innovante (MTI) (Figure 3). Pour ce qui concerne les laboratoires de test, l'enquête a montré que, dans la plupart des États membres ayant soumis leur rapport, l'agrément/la désignation/l'autorisation ou la délivrance de licences aux laboratoires de test est de la responsabilité d'autres autorités que celles compétentes pour les tissus et cellules.

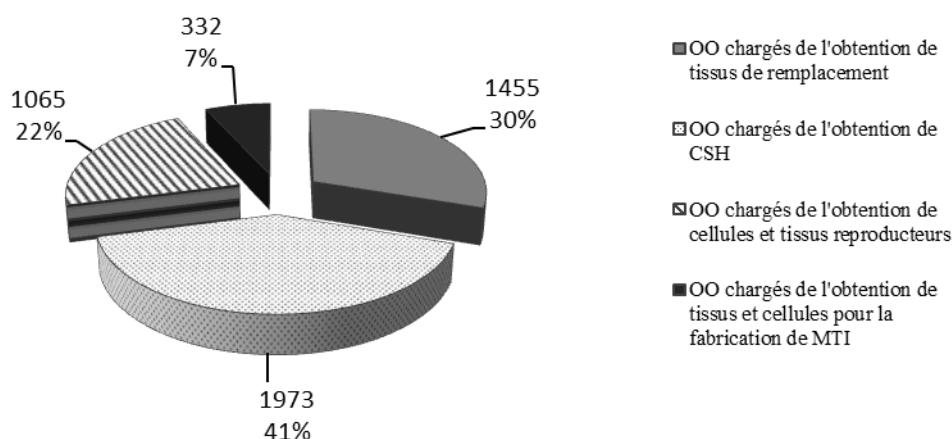


Figure 3. Nombre d'organisations d'obtention (OO) déclarées par les pays de l'UE et de l'EEE (Nombre total d'OO = 4 825; données 2011)

Agrément, désignation, autorisation ou licence des établissements de tissus. L'enquête a confirmé que cette responsabilité essentielle des autorités compétentes est bien appliquée dans l'Union. Fin 2011, 2 047 établissements de tissus étaient autorisés dans l'UE, ce qui traduit une augmentation de près de 20 % par rapport aux données de 2008 (Figure 4). Il est également intéressant de souligner la séparation entre propriété publique et privée des établissements de tissus. Dans certains États membres, le secteur est totalement contrôlé par des organismes publics, tandis que dans d'autres, les opérateurs privés y contribuent de manière significative (Figure 5). Des modèles mixtes ont émergé là où, par exemple, le secteur privé pouvait intervenir en tant que tiers pour le traitement ou le stockage, toutes les activités liées aux dons, à la promotion et à la distribution demeurant entre les mains du secteur public.

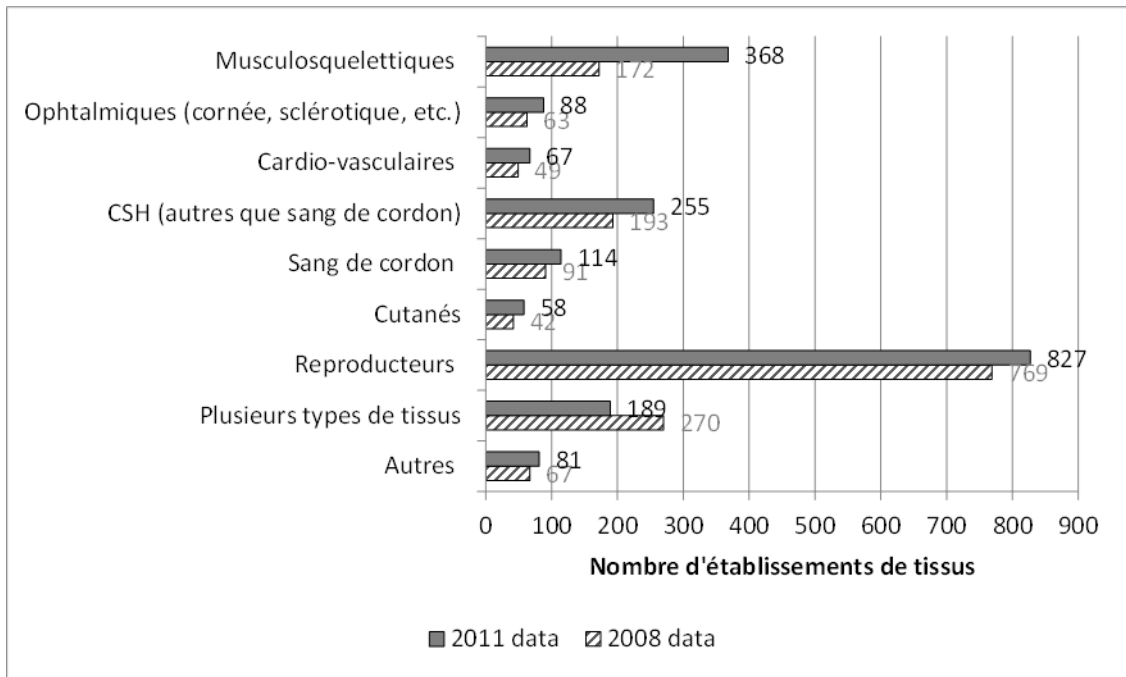


Figure 4. Nombre d'établissements de tissus agréés/désignés/autorisés/détenteurs de licence par type de cellules et tissus humains (données comparatives; données soumises par 27 États membres et deux pays de l'EEE)

Légende: CSH = cellules souches hématopoïétiques

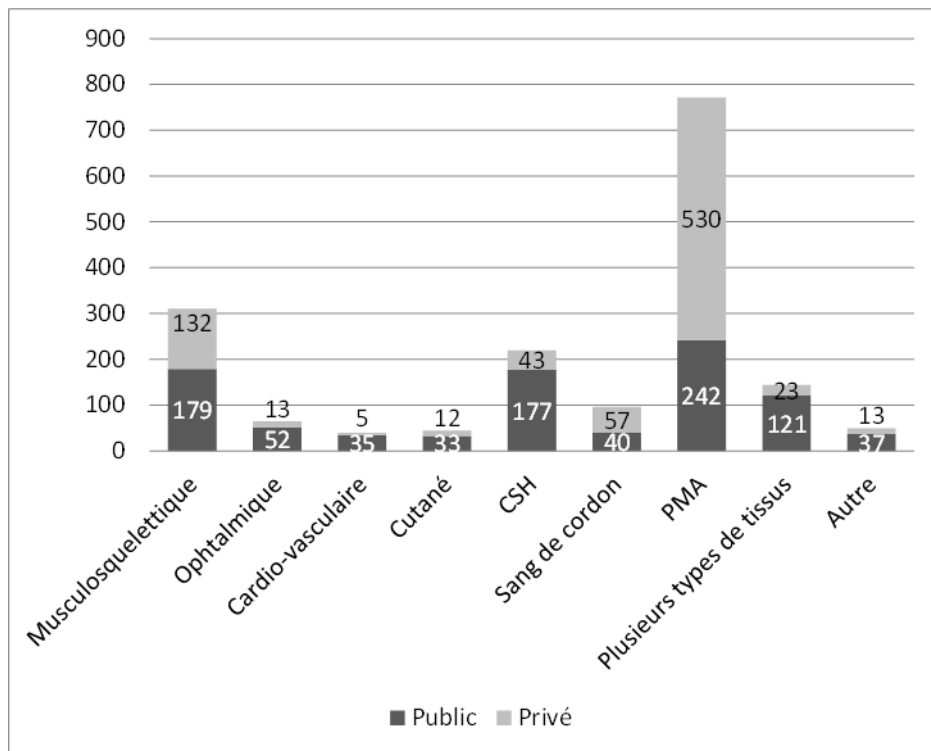


Figure 5. Statut des établissements de tissus (public ou privé)/type de tissu (données 2011; données soumises par 25 États membres et un pays de l'EEE)

*Légende: PMA = procréation médicalement assistée*

L'enquête a révélé une variété d'approches en matière d'application des exigences d'obtention établies par la directive 2006/17/CE, notamment pour l'octroi d'autorisations (p. ex., inspection sur site préalable ou étude documentaire, différences de critères pour les changements importants nécessitant l'information des autorités compétentes et variabilité des durées d'autorisation et des conditions de renouvellement). En outre, dans plusieurs États membres, seuls les établissements de tissus sont autorisés à obtenir des tissus et cellules, certains pays autorisant uniquement les établissements de tissus à exercer des activités liées à l'obtention.

Comme souligné par plusieurs autorités nationales compétentes, une procédure plus harmonisée d'agrément, de désignation, d'autorisation ou de licence des établissements de tissus renforcerait la confiance mutuelle et la reconnaissance entre États membres, facteurs essentiels pour assurer la fourniture rapide de tissus et cellules aux patients qui en ont besoin, dans le cas où les tissus et cellules sont distribués par un autre État membre que celui dans lequel le patient est traité.

Autorisation des processus de préparation des tissus et cellules. Diverses pratiques associées à l'application des exigences de l'article 4 de la directive 2006/86/CE ont été rapportées. Compte tenu des nombreux développements technologiques dans ce domaine ces dernières années, celles-ci revêtent une importance particulière. De nouvelles méthodologies de traitement, inenvisageables au moment de l'adoption des directives, et sont aujourd'hui couramment appliquées: prédécoupage de la cornée avec transplantation uniquement du segment antérieur ou postérieur au patient; décellularisation de la peau et des valves cardiaques dans l'établissement de tissus pour améliorer la cellularisation in vivo chez le receveur; nombreuses nouvelles techniques de stérilisation ou d'inactivation des pathogènes, y compris par l'utilisation de radioprotecteurs afin de permettre le traitement par doses élevées d'irradiation gamma; transplantation de populations de cellules rigoureusement sélectionnées pour permettre leur utilisation pour les mêmes fonctions essentielles chez le receveur que chez le donneur. Toutes ces méthodes accroissent l'importance d'autorisations de processus de préparation fiables. Comme suggéré par certains États membres, une procédure définissant des normes plus strictes (minimales) d'autorisation des processus de préparation des tissus et cellules dans les établissements de tissus (tels que mentionnés à l'article 4 de la directive 2006/86/CE) pourrait favoriser la confiance et la reconnaissance mutuelles entre les États membres, renforçant ainsi les mouvements transfrontaliers de tissus et cellules au sein de l'UE.

Mesures d'inspection et de contrôle. L'analyse des réponses concernant les inspections des établissements de tissus indique, globalement, une application adéquate des exigences de l'UE. En termes de résultat des inspections, des défauts mineurs ont majoritairement été constatés, les suspensions et révocations d'autorisations restant rares (Figure 6). Cela peut laisser penser que les établissements de tissus s'efforcent de respecter les exigences de qualité et de sécurité de l'UE, mais pourrait également indiquer une sous-application, par exemple dans les pays qui n'ont jamais déclaré aucun défaut. Même si la plupart des États membres ayant répondu ont confirmé qu'ils respectaient l'intervalle de 2 ans entre les inspections, certains ont suggéré qu'il pourrait s'avérer utile d'établir des priorités d'inspection sur la base de facteurs tels que la taille de l'établissement, la variété des activités, l'expérience des inspecteurs et l'historique de conformité, notamment dans une période où les contraintes financières influent considérablement sur les ressources en personnel des services en charge des inspections.

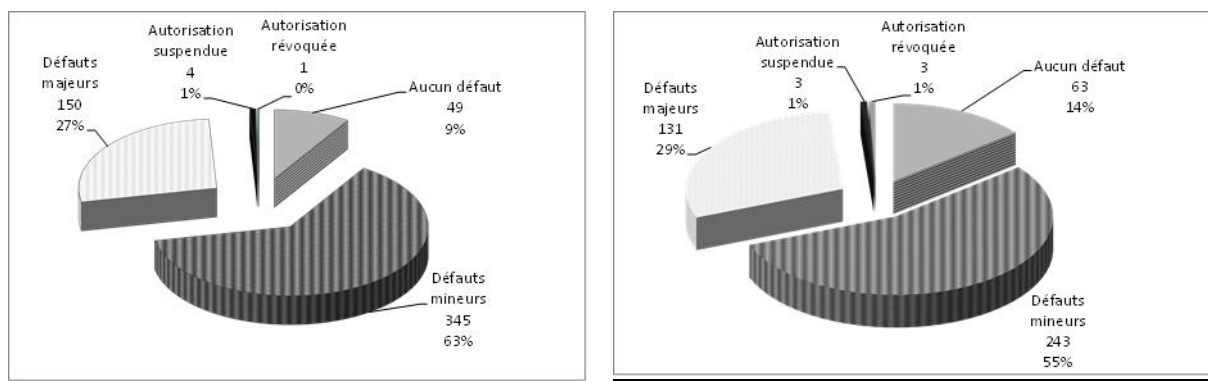


Figure 6. Résultats des inspections d'établissements de tissus réalisées en 2011

- Cellules et tissus non reproducteurs. Nombre total d'inspections = 549; données rapportées par 22 États membres
- Cellules reproductrices (secteur PMA). Nombre total d'inspections = 443; données rapportées par 21 États membres

Un autre 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<sup>11</sup>, 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). Par conséquent, des défauts identiques peuvent aboutir à des résultats différents pour les établissements inspectés, selon leur situation géographique (p. ex., sanctions, révocation ou suspension de licence pour le même défaut).

En ce qui concerne les inspections conjointes de la part d'autorités de plusieurs États membres, quelques-unes ont été organisées ces dernières années. Leur résultat s'est révélé globalement satisfaisant et a notamment permis d'apporter une expertise là où l'État membre pouvait en manquer.

**Traçabilité.** L'enquête a montré qu'un système d'identification des donneurs avait été mis en place par la plupart des États membres, avec un code unique attribué à chaque don, la plupart du temps au niveau de l'établissement des tissus. Il faut souligner que les pays qui ont signalé des difficultés de mise en place du système d'identification des dons ont soit développé un système centralisé d'attribution d'identifiants, soit étaient en attente d'adoption de la législation d'application introduisant un code européen unique pour les tissus et cellules. De plus, la plupart des États membres ont déclaré que les nouvelles exigences de codification établies par la directive (UE) 2015/565, modifiant la directive 2006/86/CE<sup>12</sup>, devraient contribuer à harmoniser la mise en œuvre du code européen unique des tissus et cellules et ont apporté un soutien actif à leur développement. En ce qui concerne la conservation des

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/manual\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/manual_fr.pdf)

<sup>12</sup> Directive (UE) 2015/565 de la Commission modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine (JO L 93 du 9.4.2015, p 43).



données pendant au moins 30 ans, pratiquement tous les États membres et pays de l'EEE respectent les exigences de l'article 9 de la directive 2006/86/CE en demandant que des archives sur support papier et électronique soient conservées pendant toute cette période.

Importation/exportation de tissus et cellules humains à destination/en provenance de pays tiers. Les données fournies, même si elles sont incomplètes et parfois définies de manière imprécise, confirment que des volumes croissants de tissus et cellules humains sont importés depuis, ou exportés vers, des pays tiers (Figure 7). Néanmoins, il faut noter qu'il est difficile de tirer des conclusions fermes à propos du volume d'importations et d'exportations de tissus et cellules humains à cause de l'absence d'obligation de notifier ces informations au niveau national et de l'absence de cadre harmonisé pour la collecte des données dans les États membres. Cela peut également expliquer pourquoi certains États membres n'ont pas mis en place de politique cohérente pour assurer la suffisance nationale, au moins pour certains types de tissus ou cellules.

De plus, certains pays ne font pas de distinction entre la distribution au sein de l'Union et l'importation/exportation depuis/vers des pays tiers, ce qui peut être considéré comme un obstacle de taille, non seulement à l'égard de la collecte et de l'analyse des données, mais également de la circulation optimale des tissus et cellules au bénéfice des patients dans l'UE.

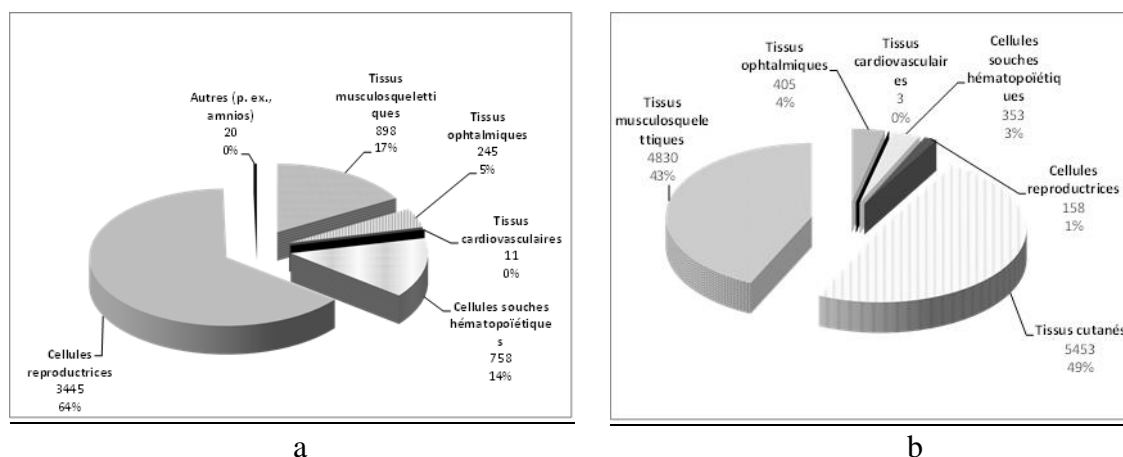


Figure 7.

- a. Volume de tissus et cellules (en unités) importés en 2011 (données rapportées par 15 États membres)
- a. Volume de tissus et cellules (en unités) exportés en 2011 (données rapportées par 11 États membres)

Registre des établissements de tissus et obligations de rapport. Conformément aux exigences de l'article 10 de la directive 2004/23/CE, il apparaît que des registres nationaux des établissements de tissus sont disponibles dans la plupart des États membres qui ont communiqué leurs réponses. Toutefois, les rapports des établissements de tissus ne sont pas toujours accessibles au public, principalement à cause des différentes interprétations de cette disposition par les autorités des États membres. Les nouvelles dispositions juridiques d'application du code européen unique<sup>13</sup> vont également satisfaire à l'exigence de l'article 10, paragraphe 3, de la directive 2004/23/CE, en établissant le registre des établissements de

<sup>13</sup> Directive (UE) 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine. JO L 93 du 9.4.2015, p. 43-55.

tissus de l'Union rassemblant tous les établissements de tissus, avec leurs coordonnées et le statut de leur agrément/désignation/autorisation ou licence<sup>14</sup>. En actualisant les données de ce registre, les autorités compétentes en matière de tissus et cellules font preuve d'une transparence totale et apportent leur soutien aux professionnels de santé en quête d'un fournisseur de tissus ou cellules autorisé au sein de l'Union. De plus, l'inclusion dans le registre des établissements de tissus de l'Union renforcera les références des établissements de tissus vis-à-vis de leurs partenaires et clients partout dans le monde.

Notification des réactions et incidents indésirables graves. L'analyse des rapports annuels de réactions et incidents indésirables graves soumis par les États membres démontre des efforts notables en matière de respect des exigences de l'article 7 de la directive 2006/86/CE. Malgré cela, la Commission et les autorités nationales compétentes pour les tissus et cellules reconnaissent qu'il subsiste un important degré de sous-signallement nécessitant d'être soigneusement pris en compte pour l'analyse des données. L'importance des rapports de réactions et incidents indésirables graves est confirmée par l'intérêt que les États membres portent à la collaboration avec la Commission en vue de l'amélioration du système de signallement (p. ex., en affinant les modèles de signallement de réactions et incidents indésirables graves pour améliorer le recueil de données dans le secteur de la procréation médicalement assistée — PMA) et en faveur du développement de la communication avec les autres pays et secteurs (p. ex., en encourageant la coopération avec les pays tiers concernés, en matière de signallement des réactions et incidents indésirables graves). Il faut noter que, même si des progrès ont été réalisés et si les signalements s'améliorent d'année en année, il subsiste des défis à relever en matière de sous-signallement par les organisations responsables de l'application humaine et que le manque de données précises persiste. Le but général du rapport annuel qui consiste à identifier les causes les plus fréquentes de réactions et d'incidents indésirables graves et à fournir les mesures correctives appropriées n'a pas encore été totalement atteint. À cet égard, des formations, à la fois des professionnels de santé, des responsables de la surveillance des établissements et des autorités compétentes, seront nécessaires pour parvenir à identifier et à analyser correctement les «causes profondes» de ces réactions et incidents indésirables graves, ce qui devrait conduire à l'identification et à la correction des erreurs systématiques.

Même si les exigences actuelles de la directive 2006/86/CE font uniquement référence au signallement de réactions indésirables graves chez les receveurs de tissus et cellules, le signallement volontaire de réactions indésirables graves chez les donneurs s'est progressivement amélioré ces dernières années, suggérant que les États membres s'intéressent de plus en plus à la protection des donneurs vivants. Certaines autorités nationales compétentes ont considéré qu'il serait utile de renforcer la prise en compte des données de pharmacovigilance relatives aux médicaments utilisés dans le contexte des dons de tissus et cellules. De plus, pour les cas dans lesquels les tissus/cellules d'un donneur sont utilisés à la fois pour la transplantation et pour la fabrication de MTI, il faudrait tenir compte de la meilleure manière d'échanger les données pertinentes entre les systèmes de pharmacovigilance et de biovigilance (p. ex., don de cellules d'un donneur vivant dont on découvre qu'il développe une tumeur après son don de cellules à un fabricant de MTI ou receveur qui développe une tumeur/maladie transmissible suite à la thérapie avec les cellules données par un donneur dont les cellules sont susceptibles d'avoir été transplantées chez un autre receveur).

---

<sup>14</sup> Le registre des établissements de tissus de l'Union fait partie de la plate-forme de codification de l'Union introduite par la directive (UE) 2015/565 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine.

### 3.3. Sélection et évaluation des donneurs

Consentement, protection des données et confidentialité. Globalement, l'enquête a montré qu'indépendamment du système de consentement, tous les pays ayant répondu ont mis en place des mesures de vérification du consentement du donneur. Une alerte émise dans le système d'alerte rapide pour les tissus et cellules, accompagnée d'un rappel de produits d'un établissement de tissus de l'Union a révélé que le formulaire de consentement et sa vérification peuvent largement varier d'un État membre à l'autre, en fonction également du cadre légal dans lequel la législation de l'UE sur les tissus et cellules a été transposée. Même si seul le personnel formé est autorisé à fournir les informations appropriées aux donneurs, ces informations ont été standardisées au niveau national dans un petit nombre de pays. Concernant l'anonymat des donneurs, la plupart des pays s'appuient sur la législation nationale et celle de l'UE en matière de protection des données, mais également sur la codification. Dans ce contexte, les nouvelles exigences d'application du code européen unique pour les tissus et les cellules établi par la directive (UE) 2015/565 peuvent être considérées comme un outil supplémentaire permettant d'assurer que les données relatives au donneur ne sont pas divulguées au receveur<sup>14</sup>. Aucun problème n'a été rapporté concernant la mise en œuvre des dispositions relatives à la protection des données.

Sélection et évaluation des donneurs. L'enquête actuelle a montré qu'en plus des exigences de la directive 2006/17/CE, les critères de sélection plus stricts requis par les États membres sont généralement justifiés par des raisons locales, telles que l'augmentation de la prévalence d'une maladie. Des critères divergents peuvent néanmoins créer des barrières à l'échange de tissus et cellules entre les États membres, pour les professionnels de santé demandant des tissus ou cellules en provenance d'un autre État membre. De telles difficultés ont également été signalées par les opérateurs fabriquant des MTI à partir de cellules et tissus humains. Plusieurs critères de sélection, ainsi que les missions des personnes responsables dans les États membres ayant les exigences les plus strictes, ont été soumis à discussion au cours des réunions semestrielles avec les autorités nationales compétentes. Il a été souligné que les États membres qui introduisent des exigences de sécurité et de qualité plus strictes devraient informer les autres États membres et pays de l'EEE ainsi que la Commission de ces mesures, de manière transparente. Il a également été suggéré qu'une liste intégrale de ces exigences plus strictes soit mise à disposition par la Commission.

Dans le cadre de la vérification de la conformité des établissements de tissus avec les exigences de sélection et d'évaluation des donneurs de l'Union, les inspections sont la méthode de vérification la plus importante mise en œuvre par les autorités compétentes des États membres. Néanmoins, il a également été souligné qu'un petit nombre de pays s'appuient seulement sur les dossiers médicaux du donneur et/ou le rapport d'autopsie sans s'entretenir avec la famille du donneur ou son médecin traitant/généraliste. L'application des critères de sélection devrait être transparente et soumise à une évaluation permanente afin de minimiser les risques liés à la sécurité.

Obtention de tissus et cellules. Dans la plupart des États membres, la conformité aux exigences relatives à l'obtention de tissus et cellules établies par la directive 2006/17/CE est vérifiée par les autorités compétentes lors de la réalisation d'inspections, mais également dans le cadre d'audits auprès des organismes d'obtention et des centres d'application humaine. Les réponses à l'enquête ont montré que c'est également le cas pour l'obtention de tissus et cellules pour les fabricants de MTI, conformément à l'article 3 du règlement concernant les médicaments de thérapie innovante. Les dispositions associées à l'obtention, mais également aux dons et aux tests sont régies par la législation sur les tissus et cellules et vérifiées au cours des inspections des établissements de tissus.

Tests des donneurs. Les données rapportées indiquent que les pays de l'Union et de l'EEE respectent les exigences minimales de test établies par la directive 2006/17/CE. Plusieurs pays ont introduit des exigences de test plus strictes, telles qu'un test d'acide nucléique (TAN) pour l'hépatite B (HBV), l'hépatite C (HCV) et/ou le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) pour les tissus et cellules non reproducteurs et/ou reproducteurs, alors que dans la plupart des États membres et des pays de l'EEE, l'utilisation de ce type de tests n'est pas requise sur la base d'une analyse coûts-avantages et/ou du contexte épidémiologique. Les tests supplémentaires exigés par certains États membres sont généralement justifiés par des raisons locales, telle que la prévalence accrue d'une maladie infectieuse. Plusieurs de ces exigences de test (p. ex., absence d'exigence de test TAN, limite de 24 heures pour le prélèvement d'un échantillon sanguin sur un donneur décédé, test des donneurs de gamètes au moment du don) ont fait l'objet d'un débat lors des réunions semestrielles des autorités nationales compétentes<sup>15</sup> et les différentes pratiques partagées par les autorités compétentes ont révélé le besoin d'une évaluation objective des risques liés à certaines situations pratiques qui n'ont pas été clairement définies/prévues par la directive 2006/17/CE. Il est à noter que, comme pour la sélection des donneurs, les exigences de test plus strictes mises en place par certains États membres sont parfois perçues par les professionnels de santé commandant des tissus ou cellules auprès d'autres États membres comme des barrières qui font obstacle au développement et aux mouvements transfrontaliers des tissus et cellules entre les États membres. Plusieurs États membres ont suggéré qu'une liste commune de tests diagnostiques (panel) pour certaines maladies génétiques pourrait contribuer au renforcement de la sécurité dans le domaine de la PMA dans l'Union.

### **3.4. Don volontaire et non rémunéré**

Le présent rapport indique que les États membres respectent globalement l'article 12 de la directive 2004/23/CE qui exige que les États membres prennent les mesures nécessaires et s'efforcent de garantir les dons volontaires et non rémunérés de tissus et cellules. Toutefois, la manière dont les États membres ont mis en œuvre le principe de dons volontaires et non rémunérés est difficile à évaluer de manière exhaustive. Il faut souligner que le principe de dons volontaires et non rémunérés est un facteur qui est non seulement éthique par nature, mais qui peut contribuer à renforcer les normes de sécurité associées aux tissus et cellules et, ainsi, la protection de la santé humaine. Si la rémunération des donneurs est autorisée, certains individus pourraient trouver l'enjeu financier tellement important qu'ils pourraient être amenés à dissimuler certaines informations médicales et/ou comportementales pertinentes. Des dépistages et tests supplémentaires peuvent réduire la possibilité d'une transmission du donneur au receveur, mais ils ne pourront pas complètement l'éliminer. Les informations fournies par le donneur ou sa famille contribuent donc à une évaluation précise de tous les risques associés à l'application des tissus ou cellules donnés.

La grande majorité des pays ayant répondu (28) ont indiqué que le principe du don volontaire et non rémunéré est obligatoire au niveau national. Toutefois, un État membre ayant indiqué que ce principe du don volontaire et non rémunéré était obligatoire, a précisé que la rémunération des donneurs de gamètes était autorisée au niveau national. Un autre État membre, ainsi qu'un pays de l'EEE, n'ont pas encore mis en place de dispositions nationales sur l'application du principe du don volontaire et non rémunéré.

Même si le principe du don volontaire et non rémunéré est obligatoire dans la grande majorité des États membres, son application concrète varie au sein de l'Union. Seuls 17 États membres ont rapporté disposer de principes directeurs concernant la possibilité de rémunérer les

---

<sup>15</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/docs/tissues\\_mi\\_20110623\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/tissues_mi_20110623_en.pdf)

donneurs de tissus et cellules, mais dans de nombreux cas, il s'agit juste d'une description des pratiques autorisées au niveau national. Cela peut expliquer l'hétérogénéité considérable des pratiques au sein de l'Union vis-à-vis des donneurs de tissus et cellules, certaines étant considérées comme indemnisation dans un pays et comme incitation ou autre pratique dans d'autres pays. Les différences de pouvoir d'achat entre les États membres peuvent également expliquer pourquoi une mesure est considérée comme «indemnisation» dans un pays et comme «incitation» ou autre pratique dans un autre.

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. La plupart des États membres autorisent qu'une indemnisation soit offerte aux donneurs vivants (22 pays pour les donneurs vivants de tissus et cellules non reproducteurs; 17 pays pour les donneurs de cellules reproductrices). Seul un petit nombre d'États membres lient la valeur de l'indemnisation offerte aux donneurs de tissus et cellules aux indicateurs économiques nationaux (p. ex., revenu mensuel, pouvoir d'achat). Octroyer une somme forfaitaire aux donneurs de cellules reproductrices, comme cela se pratique dans certains pays, peut alléger le fardeau administratif, mais cela soulève également des questions lorsque la valeur en est déterminée uniquement par les établissements de tissus ou lorsque la valeur est sensiblement élevée par rapport au revenu mensuel moyen national. Le remboursement des frais liés au déplacement et aux médicaments, sur la base des frais réels/factures, fait partie des types d'indemnisation les plus couramment utilisés pour les donneurs vivants. D'autres pratiques incluent l'indemnisation des désagréments liés au don. Les informations relatives à la valeur de la plupart des pratiques liées au don de tissus et cellules qui ont été fournies restent limitées, probablement parce que les frais varient considérablement en fonction des circonstances du don (p. ex., nécessité de tests/traitement médical avant le don, durée d'hospitalisation, effets sur la santé en général et sur la capacité à travailler) ou dépendent de la clinique dans laquelle le don est effectué.

La vérification par les autorités compétentes de la mise en œuvre du principe du don volontaire et non rémunéré dans les établissements de tissus se concentre sur l'inspection de la documentation associée au consentement du donneur. Seuls 15 États membres ont indiqué avoir mis en place des mesures supplémentaires telles que l'examen/inspection/approbation des supports publicitaires, la formation des professionnels à la détection d'activités frauduleuses ou la vérification du respect du principe du don volontaire et non rémunéré pour les tissus et cellules importés. La vérification au cours des inspections des modes opératoires normalisés élaborés par les établissements de tissus, ainsi que le contrôle des informations des donneurs et patients fournies par les cliniques de fertilité agréées n'ont été rapportés que par deux États membres.

Le développement de registres de suivi en tant qu'outil supplémentaire permettant d'assurer la sécurité des donneurs vivants a également été abordé dans l'enquête. À cet égard, 18 États membres et un pays de l'EEE ont indiqué disposer d'un registre ou d'une base de données de suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques, mais le type d'examen de suivi, leur fréquence et les structures/professionnels de santé responsables varient d'un pays à l'autre. Seuls six États membres disposent de registres nationaux des donneurs de sperme et d'ovules. Cinq États membres ont à la fois des registres pour les donneurs de sperme et pour les donneuses d'ovules. Par ailleurs, dix États membres ont indiqué que, notamment pour les donneurs de sperme, lesdits registres sont gérés par les établissements de tissus. Il faut souligner que plusieurs États membres ont précisé qu'il n'existe pas d'obligation légale de tenue de registres de suivi pour les donneurs vivants au niveau national.

En ce qui concerne les pratiques relatives aux donneurs de tissus et cellules décédés, seuls trois États membres ont indiqué offrir une indemnisation aux familles des donneurs. Celle-ci

consiste principalement en une assistance administrative pour les obsèques et en la couverture partielle ou totale des frais d'obsèques/d'enterrement/de crémation. Même si cette pratique est considérée comme une indemnisation par les autorités compétentes, elle peut être perçue comme incitation par la famille/les parents des donneurs décédés, notamment en l'absence de consentement exprimé par le défunt ou quand, en raison de contraintes financières, la famille a des difficultés à couvrir les frais d'obsèques/d'enterrement/de crémation.

Il est important de remarquer qu'une récente enquête Eurobaromètre sur le don de sang, de tissus et de cellules<sup>16</sup> a révélé que seuls 13 % des citoyens de l'Union considéraient comme acceptable le fait de recevoir de l'argent en plus du remboursement des frais associés au don. Toutefois, un pourcentage significatif de répondants (48 %) considérait que l'offre de rafraîchissements, de tests gratuits ou de bilan médical était appropriée dans le cas d'un don de tissus ou cellules humains.

En matière d'équilibre de l'offre et de la demande, 17 États membres et un pays de l'EEE ont indiqué rencontrer régulièrement des pénuries de tissus et cellules au niveau national, principalement de moelle osseuse, de cellules souches hématopoïétiques, de cornées et d'os. Les principales raisons de ces pénuries étaient l'absence de donneurs, suivies par une capacité d'obtention insuffisante au niveau national et de raisons techniques (p. ex., difficultés pratiques à trouver une compatibilité avec un patient ayant besoin d'une transplantation de CSH). De plus, l'enquête a montré que 19 pays (17 États membres et deux pays de l'EEE) n'avaient pas mis en place de stratégies nationales pour la promotion de l'autosuffisance/la suffisance<sup>17</sup> en tissus et cellules et ne collectaient pas toujours les données des mouvements transfrontaliers de tissus et cellules au niveau national. Cela peut suggérer que l'Union a un rôle à jouer pour aider les États membres à développer des stratégies de suffisance nationale, même si l'impact exact de ces stratégies sur les échanges transfrontaliers et l'obtention de matières premières pour la fabrication de médicament nécessite d'être soigneusement analysé.

Les conclusions de l'enquête sur le don volontaire et non rémunéré suggèrent que les États membres devraient collecter plus d'informations sur les pratiques quotidiennes vis-à-vis des donneurs, à la fois dans les organismes d'obtention et dans les établissements de tissus, notamment lorsque ces opérateurs sont chargés de décider du type et/ou de la valeur des indemnisations offertes aux donneurs.

Sur la base des informations recueillies, la Commission assurera le suivi auprès des États membres afin de promouvoir, lorsque c'est souhaitable, une compréhension commune de l'article 12 de la directive 2004/23/CE. Les problèmes à résoudre incluent la transparence des décisions relatives à l'indemnisation des donneurs, le type et la valeur des indemnisations des donneurs, notamment lorsque lesdites décisions ont été confiées aux organismes d'obtention ou aux établissements de tissus. Les meilleures pratiques pour assurer la suffisance/l'autosuffisance en tissus et cellules ou les mesures visant à réduire les pénuries pourraient être abordées, tout comme les meilleures pratiques de vérification de la mise en œuvre du principe du don volontaire et non rémunéré par les autorités compétentes. Il est nécessaire de trouver les solutions les plus appropriées afin d'assurer à la fois le respect de

---

<sup>16</sup> <http://ec.europa.eu/COMMFrontOffice/PublicOpinion/index.cfm/Survey/getSurveyDetail/search/426/surveyKy/2030/>

<sup>17</sup> Aux fins de l'enquête, pour faciliter la cohérence des réponses, les termes ci-après ont été définis comme suit:

- «Autosuffisance nationale» a été défini comme la satisfaction des besoins en tissus et cellules humains et produits de cellules pour l'application médicale (p. ex., transplantation, procédures de PMA) de la population résidente en accédant aux ressources de la population du pays.
- «Suffisance nationale» a été défini comme la satisfaction des besoins en tissus et cellules humains et produits de cellules pour l'application médicale (p. ex., transplantation, procédures de PMA) de la population résidente en accédant aux ressources de la population du pays et au moyen de la coopération régionale/internationale.

l'article 12 de la directive 2004/23/CE et l'approvisionnement adéquat en tissus et cellules pour les patients qui en ont besoin au sein de l'Union.

### **3.5. Qualité et sécurité des tissus et cellules**

Il faut souligner que la sécurité et la qualité sont une préoccupation importante pour les citoyens de l'UE, 56 % des participants à l'enquête Eurobaromètre sur les dons de sang, de tissus et de cellules<sup>18</sup> citant le risque de contracter une maladie comme une inquiétude majeure au moment d'accepter les substances données. Une majorité d'entre eux se déclarait également en faveur d'une législation européenne visant à assurer la sécurité et la qualité du sang, des tissus et des cellules.

Gestion de la qualité, personne responsable et personnel. La présente enquête en matière de mise en œuvre a confirmé que les États membres s'efforcent d'assurer un niveau approprié de formation du personnel de leurs établissements de tissus et que la conformité avec les exigences de la directive 2004/23/CE est systématiquement vérifiée au cours des inspections, ainsi qu'avant d'accorder une autorisation/un agrément/une licence à des établissements de tissus. Il est à noter qu'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<sup>18</sup> et les bonnes pratiques européennes relatives aux tissus<sup>19</sup>. 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<sup>20</sup>. À cet égard, plusieurs autorités nationales compétentes ont appelé à l'adoption au niveau de l'Union d'un guide des bonnes pratiques relatives aux tissus, similaire à l'approche du guide des bonnes pratiques de fabrication du secteur pharmaceutique, ainsi qu'au maintien du soutien à la formation d'inspecteurs au niveau de l'UE.

Réception, traitement, stockage, étiquetage et emballage des tissus et cellules. L'importance des inspections a été soulignée une nouvelle fois dans le contexte de la conformité avec les exigences de la directive 2006/86/CE, comme l'approche la plus fréquente pour vérifier leur mise en œuvre. Des modes opératoires normalisés obligatoires sont également nécessaires pendant le processus d'autorisation/d'agrément/de désignation ou d'octroi de licence dans la plupart des pays ayant répondu. Le développement d'exigences plus détaillées pour ces activités dans le cadre du guide des bonnes pratiques relatives aux tissus a été soutenu par plusieurs autorités nationales compétentes pour les tissus et cellules.

Distribution de tissus et cellules destinés à des applications humaines. Comme le montrent les réponses des États membres, les mouvements transfrontaliers de tissus et cellules humains au sein de l'Union et des pays de l'EEE sont nombreux (Figure 8). Même si ces mouvements peuvent s'expliquer par la mondialisation des produits et services de santé, les normes de qualité et de sécurité communes établies par la législation européenne sur les tissus et cellules ont créé un cadre qui facilite les mouvements transnationaux au sein de l'Union. Cependant, il faut noter que, pour les importations comme pour les exportations, les données collectées par les États membres servent probablement des objectifs différents et utilisent des méthodologies diverses. Il est donc très difficile d'en tirer une conclusion claire sur l'importance de la distribution dans l'UE par rapport aux importations/exportations en provenance/à destination de pays tiers et, ainsi, d'évaluer la suffisance en tissus et cellules au niveau de l'UE.

---

<sup>18</sup> <http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2003209>

<sup>19</sup> <http://eurogtps.com/>

<sup>20</sup> <https://www.edqm.eu/en/organ-tissues-cells-transplantation-guides-1607.html>

L'une des préoccupations mentionnées lors des réunions avec les autorités nationales compétentes pour les tissus et cellules, est la distribution directe des gamètes (c.-à-d. du sperme) aux particuliers, pour une auto-application, sans implication d'un professionnel de santé. Plusieurs autorités ont souligné que dans de telles situations, il existe un risque significatif de perte de traçabilité, y compris avec un taux de déclaration de grossesses inapproprié et de graves réactions indésirables suite à l'application médicale (p. ex., enfants nés porteurs de maladies génétiques non rapportées à l'établissement de tissus chargé de la distribution). Il a été demandé aux autorités compétentes autorisant de telles pratiques d'évaluer si et/ou comment les exigences de traçabilité et de rapport étaient assurées par les établissements de tissus distribuant des gamètes aux particuliers et de prendre les mesures nécessaires dans le cas où lesdites pratiques ne remplissent pas les conditions de sécurité et de qualité exigées par la législation de l'UE sur les tissus et cellules. La Commission suit attentivement ce dossier.

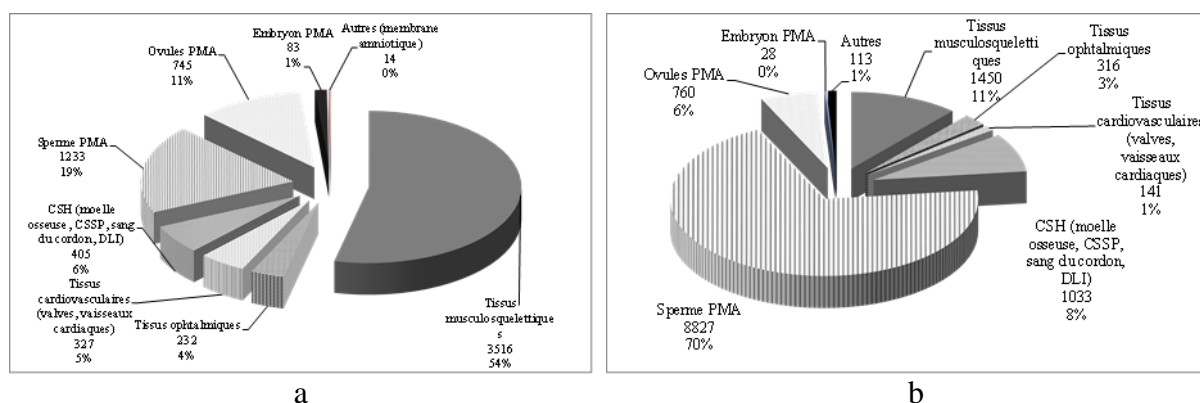


Figure 8.

a. *Volume de tissus et cellules (en unités) distribué par un EM à un autre EM de l'UE et/ou à des pays de l'EEE en 2011 (données rapportées par 18 pays)*

b. *Volume de tissus et cellules (en unités) reçus par un EM d'un autre EM de l'UE et/ou de pays de l'EEE en 2011 (données rapportées par 15 États membres)*

Relations entre les établissements de tissus et les tiers. Le fait que des tiers puissent être impliqués dans toutes les étapes de la chaîne, du don et de l'obtention jusqu'à la distribution, dans la plupart des États membres illustre l'importance qu'il convient d'accorder aux accords écrits établis par les établissements de tissus et à leur vérification par les autorités nationales compétentes. À cet égard, il faut souligner que la nouvelle directive (UE) 2015/566<sup>21</sup> prévoit l'harmonisation des exigences minimales en termes de contenu des accords écrits entre les établissements de tissus importateurs et leurs fournisseurs dans les pays tiers.

Sanctions. Les sanctions prévues par la législation nationale, leurs critères d'application et leur mise en œuvre effective peuvent différer de manière significative entre les États membres. Il n'existe pas d'harmonisation dans la définition ou l'application desdites sanctions et il est donc difficile d'évaluer si des mesures similaires sont appliquées par tous les États membres en cas de violation spécifique de la législation dans ce domaine. Dans tous les cas, le nombre de sanctions imposées est très faible.

<sup>21</sup> Directive (UE) 2015/566 de la Commission portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés (JO L 93 du 9.4.2015, p. 56).



#### **4. Soutien à l'application des directives de l'UE sur les tissus et cellules**

La Commission européenne soutient l'application de la législation par les États membres en encourageant la participation active des autorités nationales compétentes à une série d'actions, des réunions semestrielles de groupes d'experts aux projets financés par l'Union.

Les réunions régulières des autorités nationales compétentes dans le cadre du groupe d'experts des autorités compétentes sur les substances d'origine humaine (CASoHO E01718) s'est développé sous forme d'une plate-forme de discussion très appréciée, en permettant le partage des meilleures pratiques et la clarification des difficultés communes rencontrées au niveau national et au niveau de l'UE.

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<sup>22</sup>, traitant des tissus et cellules pour les applications cliniques. Des projets tels que EUSTITE, EuroGTP, SOHO V&S et les actions communes permanentes ARTHIQS et VISTART<sup>23</sup> fournissent une aide précieuse aux États membres dans leur efforts pour appliquer les exigences de la législation de l'UE sur les tissus et cellules. 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.

En ce qui concerne le risque de transmission de maladies transmissibles par le biais de tissus et cellules, la collaboration avec l'ECDC s'est révélée extrêmement précieuse. Outre la fourniture de mises à jour régulières au cours des réunions semestrielles du sous-groupe d'experts sur les tissus et cellules sur la situation épidémiologique concernée par le secteur des 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.

Enfin, la Commission a 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.

#### **5. Conclusion**

En conclusion, le présent 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'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. 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

---

<sup>22</sup> <http://ec.europa.eu/chafea/documents/health/leaflet/transplantation-transfusion.pdf>

<sup>23</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/projects/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/projects/index_fr.htm)

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. 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.

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.

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.