

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2012/39/UE DE LA COMMISSION

du 26 novembre 2012

modifiant la directive 2006/17/CE concernant certaines exigences techniques relatives au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 28, point e),

considérant ce qui suit:

- (1) La 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 ⁽²⁾ exige que l'examen concernant l'anticorps HTLV-I soit effectué chez tous les donneurs vivant dans des régions à forte incidence ou provenant de ces régions ou dont les partenaires sexuels ou les parents proviennent de ces régions. Cet examen est requis à la fois pour les donneurs de cellules reproductrices, conformément à l'annexe III de la directive 2006/17/CE, et pour les autres donneurs, conformément à l'annexe II.
- (2) Des données scientifiques récentes fournies par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM) et l'expérience pratique acquise ont montré qu'il est très difficile, dans l'état actuel des connaissances scientifiques, de déterminer ce qu'est une région à forte incidence de HTLV-I. Il s'ensuit que l'exigence relative à cet examen n'est pas appliquée de manière uniforme.
- (3) L'«incidence» mesure la fréquence d'apparition de nouveaux cas d'une maladie ou d'une pathologie, alors que la «prévalence» désigne la proportion d'une population touchée par une maladie particulière à un moment donné. Dans la pratique, les données relatives à la prévalence sont plus facilement disponibles que celles sur l'incidence. En outre, la prévalence est une mesure plus appropriée que l'incidence dès lors qu'il est question d'évaluer les effets d'une maladie chronique à l'intérieur d'une communauté et de déterminer les besoins ultérieurs. Il convient par conséquent de remplacer les références à la forte incidence par des références à une forte

prévalence afin de garantir une mise en œuvre plus uniforme des exigences relatives à l'examen concernant le HTLV-I dans tous les États membres.

- (4) Le point 4.2 de l'annexe III de la directive 2006/17/CE exige que les échantillons de sang soient prélevés lors de chaque don de cellules reproductrices, qu'il s'agisse d'un don entre partenaires (autre que pour un usage direct) ou d'un don autre qu'un don entre partenaires.
- (5) En ce qui concerne le don de cellules reproductrices entre partenaires, des données scientifiques récentes ont démontré que l'exigence d'un examen à intervalles fixes n'excédant pas 24 mois ne diminuerait pas le niveau de sécurité des cellules concernées, tant que des systèmes de sécurité et de qualité appropriés étaient en place dans les établissements de tissus pratiquant la procréation médicalement assistée, conformément à l'article 16 de la directive 2004/23/CE. Les résultats du dernier examen effectué sur le même donneur peuvent être considérés comme fiables pendant ces intervalles.
- (6) L'examen effectué lors de chaque don n'améliore pas la sécurité des cellules reproductrices données dans le cadre d'un don entre partenaires; par ailleurs, l'expérience pratique acquise montre que cette exigence est coûteuse et lourde, tant pour les patients que pour les systèmes de soins de santé. Afin d'agir de façon plus proportionnée en faveur de l'objectif de sécurité visé, il convient d'autoriser les États membres à exiger qu'un examen soit effectué à des intervalles fixes, dont ils pourront établir la durée à 24 mois au maximum, et non lors de chaque don.
- (7) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 29 de la directive 2004/23/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Les annexes II et III de la directive 2006/17/CE sont modifiées conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

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 17 juin 2014. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

⁽¹⁾ JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

⁽²⁾ JO L 38 du 9.2.2006, p. 40.

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 communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2012.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

Les annexes II et III de la directive 2006/17/CE sont modifiées comme suit:

1) À l'annexe II, le point 1.2 est remplacé par le texte suivant:

«1.2. L'examen concernant l'anticorps HTLV-I doit être effectué chez tous les donneurs vivant dans des régions à forte prévalence ou provenant de ces régions ou dont les partenaires sexuels ou les parents proviennent de ces régions.»

2) L'annexe III est modifiée comme suit:

a) le point 2.4 est remplacé par le texte suivant:

«2.4. Des examens concernant les anticorps HTLV-I doivent être réalisés dans le cas de donneurs vivant dans des régions à forte prévalence ou originaires de ces régions, ou dont les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions.»

b) le point 3.3 est remplacé par le texte suivant:

«3.3. Le test de l'anticorps HTLV-I doit être effectué chez les donneurs vivant dans les régions à forte prévalence ou originaires de telles régions, ou dont les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions.»

c) le point 4.2 est remplacé par le texte suivant:

«4.2. Pour les dons autres que les dons entre partenaires, les échantillons de sang doivent être prélevés lors de chaque don.

Pour les dons entre partenaires (autres que pour un usage direct), les échantillons de sang doivent être prélevés dans les trois mois précédant le premier don. Pour d'autres dons entre partenaires provenant du même donneur, de nouveaux échantillons de sang doivent être prélevés conformément à la législation nationale, mais dans un délai maximal de 24 mois à compter du dernier prélèvement.»