

3.2. Le Comité partage notamment l'objectif consistant à renforcer la transparence et la certitude, et souligne le fait que les États membres eux-mêmes ont reconnu le système des contrôles a posteriori comme étant un instrument très important d'harmonisation de la commercialisation.

Bruxelles, le 11 décembre 2002.

4. Conclusions

4.1. Le Comité accueille favorablement la proposition de la Commission visant à modifier les dix directives concernées en vue d'établir une base juridique claire pour la contribution financière prévue par la Communauté pour l'exécution d'essais comparatifs sur les semences et les matériels de multiplication.

Le Président

du Comité économique et social européen

Roger BRIESCH

Avis du Comité économique et social européen sur la «Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains»

(COM(2002) 319 final — 2002/0128 (COD))

(2003/C 85/14)

Le 2 juillet 2002, le Conseil, conformément à l'article 152 du traité instituant la Communauté européenne, a décidé de consulter le Comité économique et social européen sur la proposition susmentionnée.

La section spécialisée «Emploi, affaires sociales, citoyenneté», chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a élaboré son avis le 25 novembre 2002 (rapporteur: M. Bedossa).

Lors de sa 395^e session plénière des 11 et 12 décembre 2002 (séance du 11 décembre), le Comité économique et social européen a adopté le présent avis par 97 voix pour, 1 voix contre et 7 abstentions.

1. État des lieux

1.1. Des milliers de patients (plus de 500 000) reçoivent chaque année en Europe des greffes de tissus et de cellules d'origine humaine.

Ces greffes sont représentées d'une part par des greffes «traditionnelles» dont l'intérêt thérapeutique est reconnu depuis des dizaines d'années (cornées, os, peau, vaisseaux, valves cardiaques, cellules hématopoïétiques) d'autre part par des biotechnologies en plein développement.

1.2. En dépit des différentes recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé, et du Conseil de l'Europe, de la publication des règles de bonnes pratiques par différentes

Sociétés savantes européennes, la situation réglementaire européenne est loin d'être harmonisée, et il est grand temps d'y voir clair: lorsque l'autorité sanitaire n'a pas organisé ce contrôle, c'est essentiellement à l'utilisateur de matériaux d'origine humaine de choisir, à travers un produit la filière de ceux qui l'ont prélevé, transformé et fourni. Il ne peut les contrôler et se fie aux résultats de ses greffes et aux dires de ses pairs. La vigilance n'est pas organisée. La sécurité s'accroît dans les États dotés d'une réglementation, mais le corollaire de cette situation est la diversité des règles selon les pays.

1.3. À la veille de l'élargissement et dans le cadre de la «mondialisation» des relations, il est donc temps d'y mettre de l'ordre.

1.4. L'approche européenne nécessaire

1.4.1. Une circulation de plus en plus importante des produits

Les échanges intra ou extracommunautaires sont importants, qu'il s'agisse de «greffons» traditionnels ou de produits issus des biotechnologies. Par exemple la part des greffons importés peut aller jusqu'à 25 % comme c'est le cas des cornées en France.

1.4.1.1. En raison de la diversité des réglementations nationales, il est difficile actuellement de procéder à un contrôle approprié des produits importés, qui peuvent entrer dans l'Union par un État membre dépourvu de dispositions en la matière et circuler ensuite à l'intérieur de celle-ci en l'absence des garanties requises sur le plan de la sécurité sanitaire. Des normes harmonisées permettraient en revanche des échanges plus sûrs et contrôlables

1.4.2. La diversité des réglementations nationales alourdit la tâche des fabricants ou des banques amenées à exporter en dehors des États membres de l'Union européenne. L'harmonisation dont bénéficient les médicaments ou les dispositifs à usage médicaux, comme les dispositifs de diagnostic *in vitro* ne manquera pas d'être observée par les professionnels et de susciter une demande comparable.

La confrontation qui se développe avec d'autres pays avancés ne manque pas de défavoriser l'Union européenne si elle reste en ordre dispersé.

1.4.3. Des produits qui exigent un haut niveau de sécurité et possèdent une forte dimension éthique

Comme toute activité utilisant des produits d'origine humaine, ces techniques impliquent un risque de complications spécifiques, en particulier lié à la transmission de maladies infectieuses. Elles impliquent une dimension éthique particulière liée à l'origine des greffons et notamment au respect du consentement des donneurs, de l'anonymat, et du caractère gratuit du don.

1.4.4. Concernant la sécurité, il faut faire les observations suivantes:

- L'incidence de cas rapportés ne peut être négligée. Même si le risque est résiduel pour d'autres pathologies, il est comparable à celui qui a entraîné rappel ou retrait dans le domaine des dérivés sanguins.

- Le développement de nouvelles biotechnologies accélère les échanges mais augmente les risques sériels. Des entraves de plus en plus lourdes se mettent en place du fait des réglementations des États membres.

- La demande des populations sensibilisées par l'affaire du sang contaminé et la maladie de Creutzfeld-Jacob est accrue notamment du fait de la médiatisation croissante des affaires de santé.

2. Architecture de la réglementation

2.1. Dans l'introduction de l'exposé des motifs, le Comité économique et social européen (CESE) est d'accord avec la Commission lorsqu'elle prévoit une réglementation, forte mais souple, devant permettre une réglementation communautaire spécifique, pour l'ensemble des domaines, assurant surtout que soit atteint un haut niveau de protection de la Santé, en matière de qualité et de sécurité, comme il est prévu à l'article 152 du Traité, du fait même qu'y sont corrélées des questions éthiques très vastes.

2.2. Le CESE a pris connaissance avec conviction des aspects suivants définis par le Groupe Européen d'Éthique des Sciences et des Nouvelles Technologies (GEE) de l'urgence absolue d'un contrôle des conditions de circulation des tissus humains sur le marché européen:

- l'impératif éthique de la sécurité sanitaire,
- le respect de l'intégrité du corps humain,
- le consentement préalable, libre et éclairé du donneur vivant,
- la protection de l'identité par la garantie de l'anonymat.

Il faut par ailleurs encourager la promotion du don d'organe, de tissus et cellules.

2.3. Dans ces conditions le don doit rester gratuit car il est un acte de solidarité, favorisant cet objectif commun et augmentant la disponibilité des substances d'origine humaine.

2.4. Le CESE constate qu'actuellement il existe des divergences importantes entre États membres, à plus forte raison pour les pays candidats, sur les aspects liés à la protection des donneurs, les processus d'obtention des tissus, les activités de banques de tissus, l'admissibilité des donneurs, l'importation de substances humaines, etc.

2.5. Depuis la Conférence de Porto en 2000 et surtout la Conférence des experts à Malaga en mars 2002, il semble que ceux-ci se soient enfin mis d'accord sur la nécessité du contenu de la présente directive: c'est-à-dire l'élaboration d'une directive communautaire établissant «des normes élevées de sécurité et de qualité pour le prélèvement, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains».

Il ne s'agit que de cela strictement, car les bornes de ces dispositions doivent être finement précisées.

3. Règles applicables à l'ensemble du domaine

3.1. Règles générales communes, obligatoires et évolutives

3.1.1. Des règles de sécurité sont définies sur la base de règles de bonne pratique existantes. Elles comportent des critères obligatoires de sélection éthique et biologique des donneurs.

3.1.2. La traçabilité est exigée, en respectant cependant l'anonymat du donneur pour l'étiquetage et les documents d'accompagnement, en s'inspirant notamment des recommandations sur la sécurité du don du sang.

3.1.3. Si les règles nationales en matière d'éthique restent applicables, elles peuvent faire référence à:

- la Convention bioéthique du Conseil de l'Europe (résidus opératoires et donneurs vivants),
- la résolution 78-29 du Conseil de l'Europe sur l'harmonisation des législations des États membres relative au prélèvement, la greffe et la transplantation des substances d'origine humaine,
- l'avis n° 16 du 7 mai 2002 du Groupement européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies sur la brevetabilité des cellules humaines.

3.2. Instauration du régime d'autorisation et d'inspection des organismes de conservation et de transformation (leur statut juridique étant public)

- Sous la responsabilité des États membres.
- L'autorisation des ces organismes doit être accordée en conformité avec un référentiel commun établi au niveau communautaire, dans le respect des règles communautaires. Il appartient à chaque État membre d'organiser cette vérification.

- Le régime d'inspection est indispensable à l'égard de tous les établissements.
- La construction de bases de données européennes permettra de suivre l'introduction des produits dans les États membres.
- La mise en œuvre d'une vigilance par les États membres avec centralisation au niveau communautaire.

3.2.1. Sanctions

Un système de sanctions des établissements concernés doit être prévu pour ceux qui ne respecteraient pas la réglementation régulière, sanctions qui pourraient aller jusqu'à la fermeture de l'établissement pour des raisons de santé publique.

4. Observations générales

Le CESE approuve la Commission dans sa formulation précise et détaillée du champ d'application.

Son bornage est nécessaire car les définitions étant précises il s'agit de ne pas déborder sur des problèmes qui ne relèvent pas de la Santé publique, c'est-à-dire uniquement pour l'utilisation dans ou sur le corps humain.

Le don, l'obtention, le contrôle sont précisés car il faut impérativement en assurer un haut niveau de qualité et de sécurité.

Ainsi le CESE enregistre favorablement:

- que le sang et les produits sanguins, les organes humains sont exclus de cette directive;
- que la transplantation d'organes humains obéit à une autre stratégie;
- que les organes tissus et cellules donnant lieu à des xénogreffes ne sont pas visés par ce texte car cela mérite encore beaucoup de recherches;
- que les tissus et greffes à usage autologue bénéficient de dispositions spécifiques parce que les règles de qualité et de sécurité sont différentes;
- que dans le cas des cellules souches, de cellules et de tissus embryonnaires ou fœtaux, cela entraîne énormément de considérations éthiques et que pour l'instant il n'existe ni consensus ni harmonisation des décisions; néanmoins, si une application donnée de ces cellules est autorisée dans un État membre, les dispositions correspondantes de la présente directive s'y appliqueront.

4.1. *Le champ d'application*

Le CESE est particulièrement sensible au fait que cette directive est précieuse et justifiée.

Très vaste, difficile à saisir, le champ d'application nécessite des définitions plus claires, prêtant moins à confusion entre l'origine homologue (allogène) ou autologue, et la mention de certaines dispositions particulières ou dérogatoires.

Certains types de produits sont à inclure, d'autres devraient être référés à des dispositions particulières.

Les cellules de la reproduction ne devraient pas se retrouver dans le champ d'application de la Directive, étant donné leurs procédures de qualification très spécifiques dans un cadre réglementé par ailleurs de la procréation médicale assistée. Cela veut dire qu'une directive spécifique peut ou doit être prévue.

4.2. *Transformation, préservation, stockage et distribution des tissus et cellules destinés à la transplantation humaine*

4.2.1. Le CESE note favorablement au moins deux dispositions:

Si les tissus et les cellules destinés à la transplantation humaine doivent subir une préparation ou une différenciation, des mesures supplémentaires de qualité doivent s'appliquer.

Si ces tissus ou ces cellules doivent subir des modifications nécessitant une haute technicité, comme des «process d'ingénierie tissulaire», cela relèverait plutôt d'une législation spécifique à venir.

4.3. *Obligation des Autorités des États membres*

4.3.1. Le CESE est très favorable à la description très structurée des obligations des Autorités des États membres.

4.3.2. La présente proposition ne porte pas atteinte aux décisions prises par les États membres dans l'utilisation ou la non utilisation de tel ou tel type de cellules ou tissus; toutefois, si un ou plusieurs usages particuliers de telles cellules sont autorisés dans un État membre, la proposition imposera l'application de toutes les dispositions nécessaires à la protection de la santé publique et à la garantie du respect des droits fondamentaux.

— Chaque État membre garde sa responsabilité dans l'organisation et la fourniture des services de santé et des soins médicaux.

— La directive respecte toutes les organisations nationales mises en place, centres de prélèvement et/ou banques de tissus.

— L'établissement de normes élevées de qualité et de sécurité rassure les populations des États membres, ce qui rend plus aisés les dons provenant d'autres États membres.

— L'inspection et l'agrément des structures nationales permettent d'obtenir des normes élevées de sécurité et de qualité. Il en est de même des niveaux de formation des personnels concernés.

— La traçabilité de tous les tissus et cellules du donneur au receveur est essentielle, de même le suivi des réactions et incidents.

— Enfin l'importation des tissus et cellules en provenance de pays tiers, toujours en augmentation, ne doit être effectuée que par les établissements agréés, sous la surveillance de l'autorité de tutelle, pour contrôler des normes au moins équivalentes aux normes en vigueur dans l'Union européenne.

4.4. *Qualité, sécurité, questions éthiques dans l'évaluation des donneurs*

— Normes élevées de qualité et de sécurité liées à la sélection et à l'évaluation du donneur, afin de garantir la santé des receveurs.

— Protection élevée des droits et santé du donneur, et du receveur. Les activités d'échange et d'attribution doivent se faire sur le principe du non profit, du bénévolat, don volontaire et gratuit conformément aux textes du Conseil de l'Europe et du GEE.

— L'obtention de tissus et de cellules humains doit respecter la Charte des Droits fondamentaux, et les principes de la Convention sur les Droits de l'Homme et de la biomédecine.

— Le CESE constate favorablement l'importance des banques de tissus qui doivent garantir la qualité et la sécurité pendant la durée du processus.

5. **Considérations particulières**

5.1. Les objectifs de la directive sont évidents, et en particulier la nécessité d'avoir au plan européen un encadrement réglementaire, fort, clair, transparent pour toutes les parties intéressées, et des règles générales valables pour toute l'Union européenne, à la veille de son élargissement.

5.2. Sa base juridique est définie (art. 152, paragraphe 4 a).

5.3. Les principes de subsidiarité et de proportionnalité sont respectés certes mais cette directive, de par sa dimension transnationale, met en place une approche commune nécessitant coopération et coordination effectives.

5.4. La présente proposition établit donc une base réglementaire et administrative nécessaire au développement actuel, spectaculaire, des flux de plus en plus considérables des tissus et cellules d'origine humaine.

5.5. La proposition place l'Union européenne à la pointe des discussions, sur ce sujet au sein de l'Organisation mondiale de la Santé.

6. Propositions spécifiques du CESE

6.1. Le mot «don» est trop limitatif pour le champ de la directive qui vise aussi bien les utilisations autologues qu'allogéniques. Il est proposé de lui substituer le terme de «prélèvement» qui vise les interventions opératoires ayant pour but la greffe des éléments prélevés et «collectés» pour désigner le recueil des résidus opératoires en vue de leur réutilisation à fins thérapeutiques.

Ces termes se substituent à celui «d'obtention» d'où sa suppression dans le reste de la directive, et aussi il s'agit ainsi d'harmoniser la terminologie de la présente directive sur le sang.

Par ailleurs, la formulation «leur contrôle» permet de lever l'ambiguïté sur le fait que le contrôle porte sur le prélèvement et la collecte et non sur le produit.

6.2. Le terme «conservation» est préférable à la seule notion de stockage plus restrictive.

6.3. L'article 1 devrait être rédigé différemment «La présente directive établit des normes de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules humains destinés à être utilisés chez l'homme, (au lieu de "destinés à des usages sur le corps humain") afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine» car il permet de viser toutes les utilisations chez l'homme (sur et dans le corps humain).

6.4. L'article 2 comprend une imprécision grave lorsqu'il s'agit de «produits fabriqués industriellement»: il semble préférable que les dispositions de la présente directive s'appliquent à tous les produits autres que les médicaments comme les tissus et les cellules incorporés dans des dispositifs médicaux.

Dans cet article également il faut remarquer que les médicaments sont déjà exclus de la directive depuis leur transformation jusqu'à leur distribution; la mention de l'exclusion des cellules autologues destinées à la fabrication, du champ de la directive, est redondante pour ce qui concerne les activités de transformation, de conservation ou de distribution.

6.5. L'article 3, tel qu'il est rédigé actuellement pour énoncer des «définitions» peut provoquer des réactions nombreuses, les experts, spécialistes, pouvant être amenés à apporter des amendements plus conformes à leur conception de ce champ d'activité. Le CESE pour sa part fait les observations suivantes:

6.5.1. Le «tissu»: il vaut mieux s'inspirer de la définition donnée par la recommandation R (a4) 1 du Conseil de l'Europe sur les banques de tissus humains, à savoir: «toutes parties constitutives du corps humain y compris les résidus opératoires, à l'exclusion des organes, du sang, et de produits sanguins, ainsi que des cellules destinées à la reproduction, les poils, cheveux, ongles et déchets de l'organisme sont également à exclure».

6.5.2. Le CESE propose de limiter pour l'instant la notion de donneur aux personnes vivantes ou décédées; les éléments humains d'origine fœtale et embryonnaire pouvant donner lieu dans chacun des pays de l'Union européenne à un débat, voire à une controverse éthique difficilement gérable dans le cadre de l'Union.

6.5.3. Le CESE est favorable à l'exclusion des organes de la présente directive, car cela est justifié par le fait que ceux-ci ne se conservent pas. En effet, un organe subit des procédures particulières, spécifiques et différentes, nécessitées par les besoins de la transplantation.

6.5.4. Le CESE pense qu'il faut soustraire de la définition de la «distribution», le transport qui constitue une activité distincte de la distribution et fait d'ailleurs l'objet d'une mention spécifique à l'article 23.

6.5.5. Le CESE propose de remplacer le terme «transplantation» par la terminologie usitée à savoir «greffe» (utilisé notamment pour les greffes de tissus) et «administration» (utilisé par exemple pour certaines thérapies cellulaires) et «patient» au lieu de receveur, la notion de receveur semblant limiter la définition à l'allogreffe.

6.5.6. Il serait souhaitable de préciser encore plus «l'usage autologue différé» par analogie avec la définition retenue dans la directive sang qui est plus significative («une transfusion dans laquelle le donneur et le receveur sont la même personne et dans laquelle sont utilisés du sang et des composants sanguins obtenus par prélèvement antérieur»).

6.5.6.1. Des dispositions particulières doivent être prises pour:

- les cellules autologues,
- les tissus autologues avec une utilisation différée,
- les résidus opératoires et le placenta,
- les tissus et cellules pour la chirurgie esthétique.

6.5.7. Le CESE considère qu'il est important de définir de manière détaillée les deux notions de «traçabilité» et de «biovigilance» puisque les articles 10 et 11 en font mention spécifiquement.

- «Traçabilité»: ensemble des informations et des mesures permettant de suivre et de retrouver rapidement chacune des étapes allant de la sélection du donneur à l'utilisation thérapeutique du tissu et des cellules en passant par le prélèvement ou la collecte, son contrôle, la transformation, conservation et la distribution. La traçabilité permet d'établir un lien entre le donneur et le ou les patients receveurs. Elle est établie à partir d'une codification de l'anonymat des personnes.
- «Biovigilance»: réalisée notamment à partir des données de traçabilité, elle comprend l'ensemble des procédures de surveillance organisées, relatives aux incidents et réactions indésirables survenant chez les donneurs, les receveurs patients, ainsi qu'au suivi épidémiologique des donneurs.

7. Propositions générales

7.1. Le titre: la définition en est incomplète.

7.1.1. l'obtention..., à remplacer par:

- le prélèvement: acte chirurgical effectué par une équipe spécialisée (du site hospitalier ou de la Banque de Tissus) sur le site ou en déplacement sur un autre site;
- la collecte: acte chirurgical pour les résidus opératoires (têtes fémorales, cœurs explantés) ou le placenta et un acte médical pour les cellules souches;
- l'acquisition (angl.: procurement): procédure administrative et sanitaire d'obtention d'un tissu ou de cellules à partir d'un autre organisme habilité (Banque de Tissus, Laboratoire de stérilisation/inactivation sans statut de Banque de Tissus, unités hospitalières de Thérapie cellulaire);

une autre possibilité serait de maintenir l'obtention dans tout le texte de la Directive mais en modifiant sa définition en art. 3e, en utilisant les trois notions supra.

7.1.2. Le stockage..., à remplacer par la conservation (angl.: storage) qui définit l'ensemble de la préservation (étape dynamique et technique de la préparation) et du stockage (étape statique, de maintien des tissus ou cellules dans le même état).

7.1.3. D'origine humaine, en fin d'énoncé, semble mieux couvrir le sujet.

7.1.4. Le titre serait donc:

«Directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'établissement des normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, la collecte, l'acquisition, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.»

7.2. La directive précise en sept chapitres, à peu près complets, le régime d'autorisation auxquels sont soumis les établissements spécialisés, c'est-à-dire les banques de tissus. Les agréments sont donc donnés à des équipes autorisées.

Cependant, il sera judicieux de prévoir la rédaction d'une annexe prévoyant une liste autorisée de produits relevant de cette spécialité, en les individualisant, selon des modalités simples et sur une base fréquente pour tenir compte des progrès rapides des connaissances dans ce secteur.

7.3. Introduction dans le corpus de la Directive de l'obligation d'une «Autorisation de Procédure pour la préparation d'un type de produit (tissulaire/cellulaire)», décrivant les modes opératoires et les pratiques, par type de produit, pour toutes les étapes, du prélèvement jusqu'à la distribution.

7.3.1. Ceci pourrait figurer à l'art. 20, où il est simplement question de «modes opératoires normalisés...».

7.3.2. Cette autorisation, qui pourrait être délivrée par «les autorités compétentes de tutelle» (désignées à l'art. 4.1), serait une garantie de sécurité sanitaire et de qualité des greffons.

7.4. Lorsque le champ d'application destiné à ces tissus et ces cellules a d'autres usages, nécessitant un approfondissement de la recherche et un développement de «haute technicité», servant par exemple à des traitements dont l'objectif n'est pas de rétablir une fonction comme celle qui est entraînée par la greffe des tissus et cellules et qui nécessitent croissance, différenciations «exceptionnelles», le CESE considère qu'il faut dans ce domaine rédiger une directive spécifique.

7.5. *Convention entre les Banques de Tissus et les Établissements de santé fournisseurs et/ou utilisateurs de tissus (idem pour Unités de thérapie cellulaire et établissements de santé)*

7.5.1. Ce type de document ne figure pas à l'art. 24 (liens entre les BT et un tiers) ou 25 (accès aux tissus et cellules humains).

7.5.2. Ces Conventions, de pratique courante dans la plupart des pays, régissent les rapports entre le fournisseur de greffons (Banques de tissus) et le chirurgien utilisateur/établissement de soins d'une part, et entre le chirurgien préleveur/Établissement de santé préleveur et la Banque de tissus d'autre part, sous un format de contrat abordant les engagements qualitatifs, quantitatifs, de responsabilité, des techniques de liaison et transport, de la facturation et des litiges.

7.5.3. Il convient d'introduire cette pratique, probablement dans l'art. 25 (Accès aux tissus et cellules humains), au plan européen.

7.6. *Essais cliniques*

Tout en maintenant les essais cliniques comportant l'utilisation des tissus ou cellules à visée thérapeutique dans le cadre de la Directive, il faudrait prévoir des dispositions particulières qui tiennent compte de leurs spécificités (autorisations de prélèvement, de transformation et d'applications dans le cadre de l'essai clinique) et de la réglementation existante sur la Recherche biomédicale. Par définition, un essai clinique peut ne pas utiliser des procédures préalablement bénéficiaires d'une autorisation de produit.

7.7. *Certificat sanitaire européen*

7.7.1. Il faudrait établir un «Certificat sanitaire européen» pour tous les produits tissulaires et cellulaires visés par la directive, ayant été préparés par les banques des États membres.

7.7.2. Ce certificat ferait état des résultats et techniques des tests obligatoires pour la validation biologique de ces produits et faciliterait, ce faisant, les échanges entre pays.

7.7.3. Le CESE juge utile la création d'une banque de données centralisée destinée à recueillir toutes les informations disponibles sur les établissements autorisés, sur les produits disponibles et/ou traités dans les banques de tissus ou dans d'autres établissements autorisés, sur les certificats sanitaires ainsi que sur la biovigilance.

7.8. *Confusion entre Banque de tissus et Unités s'occupant de cellules*

Il faudrait clarifier, pour l'ensemble de la Directive et par opposition avec la définition donnée pour la Banque de tissus:

- Banque de tissus et de cellules,
- Banque de cellules,
- Unité de thérapie cellulaire,
- Centre de tissus,
- Installations de tiers — Prestations de services de haute technicité.

7.9. Le CESE considère que l'évaluation d'impact effectuée est insuffisante et espère que ce point sera approfondi, mais aussi qu'il fera l'objet d'un rapport périodique qui pourrait être utile notamment pour les domaines d'application actuellement exclus de la directive, sur lesquels la Commission présentera à l'avenir d'autres propositions de directive.

8. **Conclusion**

8.1. Cette directive spécifique s'impose de façon urgente, et les dispositions retenues sont nécessaires, cohérentes entre elles, et l'approche réglementaire retenue le précise. De plus, ces échanges de tissus et de cellules sont basés sur des valeurs essentielles: l'anonymat du don, le bénévolat, la solidarité qui s'y rattache, la gratuité de ces éléments du corps humain.

8.2. Le CESE fait la même observation que la Commission: compte tenu du rythme très rapide de l'évolution scientifique dans ces domaines, il convient de laisser ouvert ce texte pour y apporter des mises à jour régulières, à la suite des progrès scientifiques vérifiés, le tout devant respecter le principe de cohérence.

8.3. Il serait judicieux d'introduire dans le corpus de la directive l'obligation de rédiger une «autorisation de procédure» pour la préparation d'un type de produit (tissulaire et cellulaire) décrivant des modes opératoires et/ou des pratiques par type de produit, pour toutes les étapes, du prélèvement jusqu'à la disposition. Cette autorisation serait une garantie de sécurité sanitaire et une garantie des greffons.

8.4. *Bien définir la responsabilité de chacun des acteurs*

La responsabilité de la cession d'un produit (tissu/cellules) est normalement du ressort de la Banque de Tissus. Cependant, la responsabilité de la sécurité sanitaire d'un produit peut se définir sur trois zones:

- Établissement de santé, site de prélèvement ou de collecte: sélection du donneur potentiel, conditions techniques et sanitaires, traçabilité et Biovigilance.

- Banque de Tissus ou Unité de Thérapie cellulaire: process de préparation, contrôle microbiologique (maladies transmissibles, bactéries, etc.), validation biologique et fonctionnelle, traçabilité et Biovigilance.
- Chirurgien greffeur: évaluation du risque/bénéfice au vu du dossier sanitaire du produit et de l'urgence vitale pour le patient, traçabilité.

8.5. Il faut prévoir une Convention de portée européenne entre les Établissements de santé fournisseurs et/ou utilisateurs de tissus (idem pour les Unités de Thérapie cellulaire et les établissements de soins).

8.6. Considérant que les annexes sont partie intégrante de la directive, leur mise à jour régulière peut être freinée pour des raisons administratives. C'est pourquoi le CESE considère que l'article 29 doit intégrer la notion de l'adaptation régulière de ces annexes au progrès scientifique et rendre obligatoire la rédaction de ces annexes tous les deux ans.

Bruxelles, le 11 décembre 2002.

Le Président

du Comité économique et social européen

Roger BRIESCH

Avis du Comité économique et social européen sur la «Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen relative à une politique communautaire en matière de retour des personnes en séjour irrégulier»

(COM(2002) 564 final)

(2003/C 85/15)

Le 14 octobre 2002, conformément à l'article 262 du traité instituant la Communauté européenne, la Commission a décidé de consulter le Comité économique et social européen sur la communication susmentionnée.

La section spécialisée «Emploi, affaires sociales, citoyenneté», chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a adopté son avis le 25 novembre 2002 (rapporteur unique: M. Pariza Castaños).

Lors de sa 395^e session plénière des 11 et 12 décembre 2002 (séance du 11 décembre), le Comité économique et social européen a adopté le présent avis par 103 voix pour, 1 voix contre et 10 abstentions.

1. Contenu essentiel de la proposition de la Commission

1.1. La Commission présente la politique en matière de retour comme faisant partie intégrante de la politique d'immigration et d'asile. Elle souligne la nécessité, d'une part, de consolider les canaux de l'immigration régulière et de l'accès à une protection pour les personnes qui en ont besoin et, d'autre part, de procéder au retour (de préférence volontaire mais aussi, le cas échéant, forcé) des personnes en situation irrégulière, étant donné que «la menace crédible d'un retour forcé et sa mise en œuvre consécutive adressent un signal fort aux personnes en séjour irrégulier dans les États membres et aux immigrés clandestins potentiels qui sont encore en dehors de l'Union européenne: à savoir que l'entrée ou le séjour clandestins

n'aboutissent pas au séjour stable auquel ils aspirent»⁽¹⁾. La politique en matière de retour constitue par conséquent un complément indispensable à la politique globale d'immigration et d'asile.

1.2. La communication de la Commission constitue également une réponse à la demande formulée par le Conseil européen de Séville des 21 et 22 juin 2002 en vue d'adopter, au plus tard d'ici la fin de l'année, les éléments de base en faveur d'une politique d'éloignement et de rapatriement.

1.3. Avant de jeter les bases d'une politique en matière de retour, la Commission avait déjà avancé l'idée d'un vaste débat

⁽¹⁾ Point 1.2.2, deuxième paragraphe, de la communication.