

Tissus et cellules humains: qualité et sécurité pour le don, obtention, contrôle, transformation, conservation, stockage et distribution

2002/0128(COD) - 07/01/2010 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport concernant l'application de la directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

Le rapport note que dans l'ensemble, l'application des directives par les États membres donne satisfaction. Cela vaut en particulier pour :

- l'exigence de désignation des autorités compétentes et la mise en place de systèmes d'agrément, de désignation ou d'autorisation des établissements de tissus,
- les systèmes d'inspections,
- les registres d'établissements de tissus,
- les systèmes permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations concernant les incidents ou réactions indésirables graves,
- les exigences de contrôle.

La mesure dans laquelle certaines autres mesures sont appliquées donne à penser que les États membres doivent intensifier leurs efforts et leur action, s'agissant notamment de :

- la mise au point de systèmes spécifiques d'autorisation des procédés de préparation des tissus et cellules,
- l'achèvement du processus d'agrément, de désignation ou d'autorisation des différents établissements,
- l'exécution d'inspections dans tous les États membres,
- la surveillance des importations et des exportations,
- du respect des exigences en matière de rapports (rapports annuels d'activités des établissements de tissus, registre des établissements de tissus agréés, désignés ou autorisés à l'échelon des États membres et à l'échelle européenne - EURO CET),
- l'élaboration des rapports annuels concernant les incidents ou les réactions indésirables destinés à la Commission.

La Commission s'emploie, en collaboration avec les États membres, à aider ceux-ci à mettre au point des solutions opérationnelles pour faire face aux derniers défis en la matière.

À fin juillet 2009, vingt-six États membres avaient notifié à la Commission les mesures nationales d'exécution prises pour transposer la directive 2004/23/CE. Vingt-cinq États membres ont communiqué à la Commission les mesures nationales d'exécution prises pour transposer les directives 2006/17/CE et 2006/86/CE. En juillet 2009, cinq procédures d'infraction étaient en cours à l'encontre de deux États membres n'ayant pas transposé intégralement les directives.

La Commission a convié les autorités compétentes désignées par les États membres à trois réunions d'échange d'informations sur l'expérience acquise à l'occasion de la mise en œuvre des directives. Certaines difficultés relevées par les États membres étaient liées à l'application des exigences de contrôle, en particulier dans le secteur des techniques d'assistance médicale à la procréation. L'interprétation des

normes de qualité de l'air que les établissements de tissus doivent respecter pendant la transformation des tissus et des cellules cause également quelque souci aux États membres. Par ailleurs, ceux-ci ont demandé de nouvelles orientations à propos des systèmes de codification, des inspections, des importations /exportations et des exigences de vigilance.

La Commission met tout en œuvre pour apporter aux États membres et aux autorités compétentes tout le soutien nécessaire en la matière.