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

2002/0128(COD) - 24/10/2006 - Acte législatif de mise en oeuvre

ACTE : Directive 2006/86/CE de la Commission 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.

CONTENU : la directive 2004/23/CE établit des 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 d'origine humaine destinés à des applications humaines, ainsi que des produits préparés à partir de tissus et cellules d'origine humaine et destinés à des applications humaines, de manière à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Pour prévenir la transmission de maladies par les tissus et cellules d'origine humaine destinés à des applications humaines et pour assurer un niveau équivalent de qualité et de sécurité, la directive 2004/23 /CE préconise d'établir des exigences techniques spécifiques pour chacune des étapes du procédé de préparation des tissus et cellules d'origine humaine, y compris des normes et des spécifications relatives à un système de qualité pour les établissements de tissus.

La présente directive de mise en œuvre englobe la qualité et la sécurité des tissus et cellules d'origine humaine pendant la codification, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution à l' établissement de soins où ils seront appliqués au corps humain. Elle vise en particulier à :

- mettre en place dans les États membres un système d'agrément, de désignation, d'autorisation ou de délivrance de licence pour les établissements de tissus et pour les procédés de préparation dans les établissements de tissus, de manière à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. Les exigences en matière d'agrément, de désignation, d'autorisation ou de délivrance de licence pour les établissements de tissus doivent porter sur l'organisation et la gestion, le personnel, l'équipement et les matériels, les installations/locaux, la documentation et l'enregistrement des données, et le contrôle de la qualité ;

- définir des exigences de traçabilité spécifiques et une procédure communautaire pour la notification des réactions et incidents indésirables graves ;

- assurer que les autorités compétentes des États membres se communiquent et communiquent à la Commission toutes les informations relatives aux réactions et incidents indésirables graves nécessaires pour garantir que des mesures adéquates sont prises ;

- permettre l'utilisation des technologies modernes et des solutions d'administration en ligne pour l' accomplissement des tâches liées à la transmission et au traitement des informations. Ces technologies doivent reposer sur un format d'échange standard, au moyen d'un système se prêtant à la gestion des données de référence ;

- faire en sorte que les établissements de tissus disposent de systèmes précis et efficaces pour identifier et étiqueter de manière unique les cellules/tissus reçus et distribués ;

- définir les données de base qui devront figurer dans un code européen unique, de façon à faciliter la traçabilité et l'information concernant les principales caractéristiques et propriétés des tissus.

La présente directive respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus, en particulier, par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 14/11/2006.

TRANSPOSITION : 01/09/2007 ; 01/09/2008 en ce qui concerne l'article 10 de la directive (système de codification européen).