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

2002/0128(COD) - 17/06/2011

La Commission a présenté son **deuxième rapport** sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules, conformément à la directive 2004/23/CE. Le rapport s'appuie sur les réponses fournies par les États membres conformément à un modèle de rapport sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules, envoyé aux autorités compétentes en matière de tissus et de cellules durant l'été 2010. Les États membres ont tous soumis un rapport à la Commission. Le Liechtenstein et la Norvège ont fait de même (29 pays déclarants au total).

Le rapport vise à donner un aperçu de la pratique du don volontaire et non rémunéré de tissus et de cellules, en mettant l'accent sur: 1) les dispositions législatives, les lignes directrices et les pratiques, 2) les indemnisations et les mesures incitatives, 3) la promotion et la publicité, et 4) l'obtention et l' approvisionnement.

Conformité : il ressort du présent rapport que, d'une manière générale, les États membres sont en conformité avec l'article 12 de la directive 2004/23/CE, qui leur impose de s'efforcer de garantir les dons volontaires et non rémunérés de tissus et cellules. Le rapport, dont les conclusions correspondent largement à celles du premier rapport publié en 2006, montre que les dispositions législatives et les lignes directrices sont bien établies dans l'ensemble de l'Union européenne. Parmi les 29 pays déclarants, vingt-sept possèdent de telles dispositions législatives ou lignes directrices.

Indemnisation et mesures incitatives : 19 pays déclarants prévoient certaines formes d'indemnisation ou de mesures incitatives en faveur des donneurs de tissus et de cellules (à l'exclusion des cellules reproductrices), comme le remboursement des frais de déplacement et des frais médicaux. Pour les dons de cellules reproductrices, environ la moitié des pays prévoient certaines formes d'indemnisation ou de mesures incitatives, notamment le remboursement des frais de déplacement, les rafraîchissements et l' indemnisation de la perte de revenus. De plus, quatre pays ont établi certaines formes d'indemnisation ou de mesures incitatives en faveur des membres de la famille des donneurs décédés.

Promotion et publicité : 19 pays ont pris des mesures destinées à encourager le don volontaire et non rémunéré de tissus et de cellules, comme des campagnes d'information et de sensibilisation. Par ailleurs, 23 pays ont établi des restrictions ou des interdictions concernant le besoin ou la disponibilité de tissus et de cellules humains en vue d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable.

Obtention et approvisionnement : le rapport montre que la majorité des pays disposent d'organismes publics de collecte et de fourniture ou d'un double système reposant à la fois sur des organismes publics et privés. En ce qui concerne l'approvisionnement, onze pays déclarent appliquer des politiques destinées à favoriser l'autosuffisance en matière de tissus et de cellules et 17 pays ont recours à des structures ou accords bilatéraux ou autres afin de garantir l'approvisionnement en tissus et en cellules au niveau national. Près de la moitié des pays font toutefois état de pénuries de tissus et de cellules, et singulièrement de moelle osseuse et de gamètes.

Conformément à la directive 2004/23/CE, la Commission doit informer le Parlement européen et le Conseil des mesures complémentaires nécessaires qu'elle entend prendre s'agissant des dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules. Sur la base des conclusions du rapport, la Commission réfléchira,

en concertation avec les États membres, sur l’éventuelle nécessité de prendre des mesures complémentaires, en gardant à l’esprit que le mandat de la Commission est limité à la qualité et à la sécurité des tissus et des cellules.