

Dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules

2011/2193(INI) - 29/06/2012 - Rapport déposé de la commission, lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté un rapport d'initiative de Marina YANNAKOUDAKIS (ECR, UK) sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules, faisant suite au deuxième rapport de la Commission sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules, conformément à la directive 2004/23/CE.

Les députés rappellent que la moitié des États membres déclarent être confrontés à une pénurie régulière en tissus et cellules humains, particulièrement de moelle épinière, de gamètes et de tissus tels la cornée et la peau. Ils insistent sur la nécessité de réviser les politiques et législations en vigueur, qui s'avèrent insuffisantes pour relever le défi de l'autosuffisance dans l'Union européenne. Si 11 pays appliquent officiellement des politiques destinées à favoriser l'autosuffisance en matière de tissus et de cellules, 17 autres pays ont des accords bilatéraux visant le même objectif d'approvisionnement national de tissus et de cellules humains.

Gratuité, consentement et protection de la santé : le rapport souligne que le don d'organe doit se faire sur la base du **volontariat**, de la **gratuité** et de l'**anonymat** (sauf dans le cas de prélèvement sur personne vivante pour un proche), et doit être régi par des **règles juridiques et éthiques protectrices**, respectueuses de l'intégrité de la personne humaine. Les États membres sont invités à adopter des mesures protectrices pour les donneurs vivants et à garantir que le don est anonyme (sauf dans le cas de prélèvement sur personne vivante pour un proche), volontaire, librement consenti, éclairé et non rémunéré.

La Commission est pour sa part invitée à :

- surveiller l'évolution de la situation dans les États membres,
- examiner soigneusement tout signalement, par la société civile ou dans les médias, de violations du principe de la gratuité des dons, et à prendre des mesures appropriées, y compris, si nécessaire, des procédures en manquement.

Le rapport demande que tous les États membres définissent précisément les conditions en vertu desquelles ces indemnisations peuvent être accordées, en sachant que l'indemnisation est rigoureusement limitée à la couverture des dépenses liées au don de tissus et de cellules, **en interdisant donc de quelconques incitations financières** et en écartant les désavantages pour un donneur potentiel. Ces indemnisations doivent être transparentes et faire l'objet d'une vérification régulière.

Les États membres sont invités à veiller à ce que toute indemnisation octroyée aux donneurs soit compatible avec les principes éthiques. Les députés conseillent d'accorder une attention particulière à cette question lorsque la compensation n'est pas accordée au donneur mais à la famille du donneur après son décès.

Anonymat, traçabilité, transparence et information : le rapport invite tous les États membres à :

- établir des règles permettant d'assurer la **traçabilité** des tissus et cellules d'origine humaine, du donneur au patient et vice versa, ainsi qu'un système régissant l'importation de tissus et cellules humains en provenance de pays tiers qui garantisse l'application de normes de qualité et de sécurité équivalentes;

- intensifier leur **campagne d'information et de sensibilisation** auprès du public en faveur du don de tissus et de cellules et à garantir une fourniture d'informations médicales claires, loyales, scientifiquement fondées et probantes et de données lui permettant de faire des choix éclairés (les donneurs doivent être informés des procédures utilisées dans le cadre de ce processus ainsi que de leurs conséquences morales, psychologiques, médicales et sociales) ;
- prendre des mesures coordonnées pour empêcher le développement d'un **marché noir des gamètes sur l'internet**.

Échange de meilleures pratiques et renforcement de la coopération européenne et internationale: le rapport appelle les États membres à intensifier les échanges de bonnes pratiques, notamment en matière d'approvisionnement en tissus et cellules, de préservation de la qualité des tissus et cellules lors de leur transport, de sensibilisation au don et de formation du personnel de santé.

La Commission et les États membres devraient considérer la possibilité d'établir une **base de données des donneurs et des receveurs potentiels** à l'échelle européenne afin de gérer l'offre dans l'intérêt général et d'éviter les pénuries dans la mesure du possible. Dans le contexte européen, les États membres devraient **renforcer leur collaboration avec Eurocet** en vue d'adopter davantage de normes communes dans le domaine de dons de tissus et de cellules et ainsi de permettre aux professionnels des soins de santé d'améliorer les compatibilités offertes aux citoyens européens.

Sang de cordon ombilical et cellules souches : le rapport souligne qu'actuellement, les essais cliniques utilisant des cellules souches de sang de cordon ombilical pour des traitements liés à des maladies non hématologiques ont pour la plupart lieu en dehors de l'Union. Il invite par conséquent la Commission et les États membres à prendre des mesures pour établir un **cadre réglementaire** qui pourrait encourager une plus grande mise à disposition de cellules souches de sang de cordon ombilical.

Les députés regrettent qu'à l'heure actuelle, des cellules souches de sang de cordon ombilical sont conservées dans seulement 1% des cas sur la totalité des naissances dans l'Union européenne. Le rapport appelle les États membres à **sensibiliser le public aux banques de sang de cordon ombilical publiques** grâce à des campagnes d'information qui peuvent avoir lieu, par exemple, lors de la préparation à l'accouchement. Ils soulignent que le don devrait faire l'objet d'un **consentement de la mère, libre, éclairé et notifié par écrit**, et que ce consentement devrait être révoquant sans exigence particulière à tout moment avant le don. De plus, les hommes et les femmes devraient être informés de toutes les possibilités existantes en rapport avec le don de sang de cordon ombilical à la naissance, comme le stockage public ou privé.

Les États membres sont invités à: i) améliorer à la fois la protection des droits des parents au consentement éclairé et le libre choix en matière de pratiques de conservation des cellules souches de sang de cordon ombilical; ii) réfléchir à l'adoption de normes de fonctionnement et éthiques pour les banques de sang de cordon ombilical publiques et privées; iii) **instituer au moins une banque publique de cellules souches**.

Le rapport souligne qu'il relève de la compétence des États membres d'autoriser, d'interdire ou de réglementer la recherche sur les cellules souches d'embryons humains et la fécondation in vitro, mais qu'à cet égard, les États membres doivent respecter les règles établies par la directive 2004/23/CE, y compris sur la qualité, la sécurité et le principe du don non rémunéré. La Commission est invitée à :

- proposer, dès que possible, une révision de la directive 2004/23/CE, en vue de la rendre conforme aux principes régissant les dons d'organes prévus dans la directive 2010/45/UE, et à prendre en considération la nouvelle situation juridique depuis l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, de même que les développements scientifiques, l'expérience pratique des acteurs du secteur et les recommandations de ce rapport;

- proposer une révision du règlement (CE) n° 1394/2007 afin d'y inclure une disposition garantissant l'application du principe de la gratuité des dons, similaire à celle visée dans la directive 2010/45/UE, et de prendre en compte les problèmes survenus dans la mise en œuvre du règlement, notamment pour les PME.