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

2002/0128(COD) - 22/07/2003 - Position du Conseil

La position commune du Conseil, adoptée à l'unanimité, est en grande partie conforme à la proposition modifiée de la Commission. En particulier, le Conseil soutient, comme la Commission, que les amendements de nature éthique ne sont pas acceptables, car ils sortent du champ d'application de l'article 152 du traité. Il est toutefois convenu d'insérer, dans le préambule, une référence générale au besoin d'altruisme et d'obtention sans but lucratif. Le Conseil a accepté - en tout, en partie ou seulement en substance - quinze des trente-cinq amendements adoptés par le Parlement européen, qui ont été repris, dans leur intégralité ou partiellement, dans la proposition de la Commission. Ces amendements sont des clarifications à la proposition qui renforcent les exigences de qualité et de sécurité. Il est à noter qu'un amendement élargit le champ de la directive aux cellules autologues destinées à des produits médicaux. En revanche, le Conseil n'a pas repris les amendements se réfèrent principalement: - à la demande adressée à la Commission pour qu'elle présente rapidement (mi-2003) une proposition de législation dans le domaine de la transplantation d'organes ; - à l'élargissement du champ d'application de la directive en vue d'inclure la recherche utilisant les tissus et cellules non destinés à une application chez l'être humain ; - à l'utilisation ou non de certains types de tissus/cellules ou certains procédés (par exemple les embryons, le clonage) ; - à des questions d'éthique, telles que les dons volontaires et non rémunérés, l'obtention à des fins non lucratives , le consentement ou de manière générale l'éthique. Le Conseil a apporté une série de modifications à la proposition modifiée de la Commission, notamment afin de clarifier les dispositions de la directive et d'en assurer une mise en oeuvre plus efficace, tout en préservant la compétence des États membres. Les principales modifications apportées par le Conseil sont les suivantes: - Compétence des États membres concernant la mise en oeuvre de la directive : la marge de manoeuvre nécessaire qui est laissée aux États membres en ce qui concerne différents aspects de la directive, compte tenu du champ d'application de l'article 152 du traité, a été une nouvelle fois confirmée dans certains cas, notamment pour les activités de publicité ou de promotion dans ce domaine (article 12, paragraphe 2) ou pour l'accès aux tissus et cellules donnés (suppression de l'article 25 de la proposition de la Commission); - Renforcement des exigences en matière d'agrément : une obligation d'agrément a été introduite non seulement pour les établissements où des activités liées aux tissus et aux cellules sont effectuées, mais aussi pour les procédures qu'ils mettent en oeuvre, afin de garantir une application efficace de la directive; - Application de la procédure de comité : le Conseil juge opportun de soumettre les questions traitées dans les annexes de la proposition de la Commission à la procédure du comité de réglementation; - La liste des exigences techniques est complétée par des dispositions relatives à l'élaboration d'exigences en matière d'agrément, de désignation ou d'autorisation desétablissements de tissus, de procédé de préparation de tissus et cellules, de détermination des conditions de sélection, d'évaluation et d'obtention pour les cellules utilisées à des fins de reproduction, ainsi qu'en matière de distribution directe de tissus et cellules spécifiques au receveur. Il faut également citer les modifications suivantes: - l'obligation de notification des incidents et réactions indésirables graves est étendue à l'ensemble du personnel associé au processus; - un nouveau considérant a été adopté en vue de clarifier le statut juridique des produits cosmétiques. Certaines définitions, jugées inutiles, ont été supprimées (banque de tissus et équipe d'obtention de tissus) ou remplacées par une définition globale, tandis que d'autres ont été ajoutées (don et stockage); - certains termes et dispositions du texte sont quelque peu différents par rapport à la version modifiée de la Commission, mais leur contenu n'est toutefois pas véritablement modifié. Les délégations italienne et allemande ont inclus des déclarations, qui sont annexées au rapport de la position commune, en faveur de l'introduction d'un amendement du Parlement visant à interdire l'utilisation de cellules provenant

d'embryons humains clonés pour des transplantations - ce que l'on appelle le "clonage thérapeutique", soit l'emploi de cellules aux caractéristiques génétiques identiques à celles de cellules ou d'organismes existants.