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

2002/0128(COD) - 28/05/2003 - Proposition législative modifiée

La Commission a apporté une série de modifications à sa proposition initiale, afin de tenir compte des préoccupations du Parlement européen. Sur les 76 amendements adoptés par le Parlement en première lecture, la proposition modifiée en retient 35, dont 16 dans leur intégralité et 19 en partie. Les principales modifications apportées à la proposition initiale peuvent être regroupés sous les thèmes suivants: - Dispositions éthiques : la Commission retient les amendements qui ont trait à l'anonymat des donneurs et /ou à l'obtention sans but lucratif; - Champ d'application de la directive : la Commission a élargi le champ d'application de la directive au don, à l'obtention et au contrôle des cellules autologues destinées à la fabrication de médicaments. Le champ d'application a également été étendu à d'autres étapes du processus. Le terme "transplantation" a été remplacé par les termes "utilisation chez l'homme" afin qu'il soit clair que d'autres thérapies, telle la médecine reproductive (cellules reproductives), relèvent également de la directive pour la transformation, la préservation, le stockage et la distribution. Deux précisions ont également été apportées : la première concerne la référence à la directive relative au sang (2002/98/CE) et la seconde la formulation de l'exclusion du champ d'application de la transformation, de la préservation, du stockage et de la distribution des produits fabriqués déjà régis par d'autres directives. La définition d'un centre de tissus a été modifiée : il est précisé que la directive s'applique non seulement aux banques de tissus traditionnelles, mais aussi à l'ensemble des établissements qui exercent des activités liées à l'utilisation chez l'homme de tissus et cellules humains. Il faut noter que la Commission n'a pu retenir les amendements visant à demander à la Commission de présenter dans un bref délai une proposition législative dans le domaine de la transplantation d'organes ainsi que les amendements tendant à insérer la recherche in vitro sur les tissus et cellules dans le champ d'application de la directive; - Utilisation de tout type particulier de tissus et cellules : la proposition modifiée retient les amendements qui renforcent le principe selon lequel la directive ne doit pas faire obstacle aux décisions des États membres concernant l'interdiction d'utiliser des tissus ou cellules particuliers; - Agrément des centres : la proposition a été modifiée pour tenir compte de l'adaptation du champ d'application et de la notion de centre de tissus. L'article 6 règle l'agrément des centres de tissus en précisant que, compte tenu de la nouvelle définition, l'obtention de tissus et de cellules peut également avoir lieu dans ces centres. Cela a pour conséquence directe de conférer une importance majeure à l'autorisation des conditions d'obtention et du personnel concerné (deux éléments fondamentaux du processus); - Importation et exportation : la Commission a tenu compte des amendements visant à introduire une certaine flexibilité en ce qui concerne le respect de la législation des pays tiers. Elle a reformulé sa proposition en partant du principe qu'il est également important de veiller à ce que des tissus et cellules ne satisfaisant pas aux normes ne soient pas exportés vers despays tiers; - Anonymat et traçabilité : la Commission a tenu compte des amendements ayant trait à l'anonymat et/ou à la traçabilité. Ces amendements renforcent les dispositions relatives à la traçabilité, les étendant aux matériels entrant en contact avec les tissus et cellules, garantissant que les données seront conservées pendant au moins trente ans et élargissant la documentation dont doit disposer le système de contrôle de la qualité aux informations sur la destination finale des tissus et cellules. Le principe de l'anonymat du donneur et du receveur de tissus et de cellules est également respecté dans ces amendements. La Commission souhaite toutefois établir une distinction claire entre les concepts de traçabilité et d'anonymat. - La Commission a également retenu au moins en partie les amendements relatifs aux fichiers accessibles au public dans les centres de tissus, à l'élaboration d'orientations destinées à garantir la cohérence des inspections dans tous les États membres et aux conditions à remplir par les personnes responsables, ainsi que les amendements visant à préciser la relation entre les centres de tissus

et les tiers et à insérer dans un nouvel article les dispositions des annexes relatives à la reconstitution du corps. En revanche, la Commission n'a pas retenu l'amendement du Parlement tendant à proposer une méthode différente d'établissement des dispositions techniques de mise en oeuvre.