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

2002/0128(COD) - 05/02/2004 - Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture

La Commission accepte les amendements approuvés par le Parlement qui reflètent l'accord de compromis auquel sont parvenus le Parlement et le Conseil. Ces amendements sont conformes à la position commune du Conseil, acceptée par la Commission, et ils respectent tous les points considérés comme essentiels par la Commission pour garantir un haut niveau de protection dans le domaine de la qualité et de la sécurité des tissus et cellules humains. Les amendements retenus concernent notamment : le considérant relatif à la promotion de normes mondiales; le considérant précisant le champ d'application; le considérant apportant des précisions sur l'agrément des établissements; la traçabilité; l'étiquetage; des précisions concernant la comitologie; une précision concernant le rôle de tiers; le considérant relatif à l'encouragement du don; des précisions sur les risques spécifiques posés par les cellules; le considérant relatif à l'égalité d'accès et à la transparence; le considérant relatif à la reconstruction du corps du donneur; les dons volontaires et non rémunérés; le considérant relatif à l'accès des établissements aux tissus et aux cellules; la mention du chapitre consacré aux droits de l'homme et de la Convention; l'anonymat; le considérant relatif à la comitologie; les orientations en matière d'inspection et de formation; les importations; l'obtention sans but lucratif; les dispositions applicables en cas de cessation des activités des établissements de tissus; la nouvelle annexe concernant les informations à communiquer au donneur. La Commission a formulé deux Déclarations de la Commission dans le cadre de la deuxième lecture portant sur la proposition. - Déclaration sur la transplantation d'organes : La Commission estime qu'avant d'envisager toute proposition, il est nécessaire de procéder à une évaluation scientifique approfondie de la situation en matière de transplantation d'organes. Elle présentera un rapport sur les conclusions de l'analyse qu'elle entreprendra dès que possible. - Déclaration sur l'établissement futur des critères techniques voulus : le Conseil et la Commission conviennent que les préoccupations exprimées par le Parlement concernant les règles à déterminer pour les établissements ayant des activités dans ce domaine, comme l'obligation de fonctionner vingt-quatre heures sur vingt-quatre, seront prises en considération lors de l'établissement des exigences techniques voulues (article 28 de la directive). De même, les préoccupations exprimées par le Parlement en première lecture en ce qui concerne les annexes initialement proposées par la Commission seront prises en considération lors de l'établissement des exigences techniques voulues.