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

2002/0128(COD) - 25/03/2003

La commission a adopté le rapport de M. Peter LIESE (PPE-DE, D) qui modifie la proposition en 1ère lecture de la procédure de codécision. Les amendements principaux portent sur des questions d'éthique, la portée de la directive, le dédommagement à prévoir en cas de donation de tissus et de cellules, le consentement du donneur et la préservation de son anonymat : - les Etats membres devraient encourager une forte participation du secteur public et du secteur non-marchand dans la fourniture de services de transplantation de tissus et de cellules et à la recherche dans ce domaine; - les dons devraient être faits de la propre volonté du donneur et sans rémunération si ce n'est une compensation pour des frais de voyage, par exemple. Cependant, les règles applicables en matière de compensation devraient être laissées à l'appréciation des Etats membres; - il faudrait prévoir des règles valables dans l'ensemble de l'UE pour garantir la traçabilité des tissus et cellules d'origine humaine. Si l'anonymat du donneur bénéficie d'un ferme soutien, la commission considère malgré tout que dans le cas, tout particulièrement, des gamètes (sperme et ovules), les Etats membres pourraient lever l'anonymat afin de respecter le droit des enfants de connaître leurs parents génétiques; - en ce qui concerne la fourniture de cellules ou tissus humains, les députés entendent aller notablement plus loin que la Commission en demandant que tous les Etats membres de l'UE prennent en compte au minimum les exigences suivantes : avant tout don de tissus ou de cellules, le donneur vivant doit avoir donné expressément son consentement éclairé par écrit ou, exceptionnellement, oralement en présence de témoins. Le donneur aura le droit jusqu'au moment où les tissus ou cellules donnés sont réellement utilisés, de retirer son consentement sans encourir aucune conséquence négative; dans le cas du don de tissus ou de cellules prélevées sur des personnes décédées, il faut que le donneur n'ait pas expressément refusé son consentement durant sa vie. En l'absence de toute déclaration du donneur durant sa vie, les tissus ou cellules ne peuvent être prélevés que si la famille du donneur décédé a accordé préalablement et expressément son consentement par écrit; cellules et tissus ne peuvent être prélevés aux fins d'un don allogénique sur des personnes qui ne sont pas en mesure de donner un consentement éclairé ayant pleine efficience juridique. À titre d'exception, du tissu régénératif et des cellules régénératives peuvent être prélevés sous de strictes conditions, à savoir lorsque le receveur est un frère ou une soeur du donneur, lorsque le don peut sauver la vie du receveur et lorsque le donneur potentiel ne s'y oppose pas; - quant aux questions éthiques, les Etats membres devraient à tout le moins interdire la recherche sur le clonage humain à des fins reproductives et la recherche visant à créer des embryons humains à des fins uniquement de recherche ou pour la fourniture de cellules souches y compris par le transfert de noyaux de cellules somatiques. Aucun tissu ou cellule provenant d'embryons humains ne pourra être utilisé à des fins de transplantation. Les embryons humains clonés et les embryons hybrides humains/animaux produits par clonage, agrégats ou toute autre méthode, ainsi que les cellules et tissus qui en proviennent ne pourront pas être utilisés comme sources de matériaux destinés à la transplantation; - la commission parlementaire vise à clarifier plus encore la portée de la directive en y incluant l'utilisation à des fins de recherche de tissus, de cellules souches hématopoïétiques du sang périphérique, du placenta et de la moelle osseuse, les cellules reproductrices (ovules, spermatozoïdes), les cellules et tissus foetaux ainsi que les cellules souches adultes et embryonnaires. Cependant, elle exclut de la directive les cheveux, les ongles et les déchets de l'organisme; - enfin, les députés engagent la Commission à présenter avant juillet 2003 une proposition législative distincte traitant de la transplantation d'organes humains, estimant que la Commission doit tenir compte des graves pénuries qui font que de nombreux patients ne sont pas soignés.