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

2002/0128(COD) - 04/11/2003

La commission a adopté le rapport de M. Peter LIESE (PPE-DE, D) qui modifie la position commune du Conseil en 2ème lecture de la procédure de codécision. Les amendements-clé sont les suivants : - les États membres devraient garantir, et non seulement "encourager", les dons volontaires et non rétribués. Tout don de tissus ou de cellules humains "doit être fait de la propre volonté du donneur et sans rémunération, à l'exception d'une compensation". Cependant, les modalités détaillées sont laissées à l'appréciation de chaque Etat membre. Les États membres devraient faire rapport à la Commission tous les deux ans (au lieu de tous les trois ans) sur la manière dont ils se conforment à cette prescription; - les exigences de traçabilité prévues dans la directive pour les cellules et tissus devraient concerner aussi toutes les données pertinentes concernant les produits et matériels entrant en contact avec ces tissus et cellules. Par ailleurs, les données nécessaires pour assurer la traçabilité intégrale conformément à la directive devraient être conservées pendant au moins 30 ans; - les États membres devraient veiller à ce que les tissus et cellules humains importés de pays tiers aient été donnés, obtenus et exportés conformément à la loi du pays tiers, et que leur traçabilité du donneur au receveur et inversement soit garantie; - afin de garantir l'entière et effective traçabilité des tissus et cellules humains, les États membres peuvent, à titre exceptionnel uniquement, autoriser la levée de l'anonymat du donneur, notamment en cas de don de gamètes; - les États membres devraient garantir que les tissus et cellules non modifiés ne font l'objet d'aucun commerce. Toutefois, lorsque les tissus ou les cellules humains sont utilisés comme matériau de base pour produire des substances à vocation thérapeutique, une pareille activité peut aussi être permise aux organismes et organisations qui agissent dans un but lucratif; - l'acquisition de tissus après un avortement exige des règles spéciales. Aucun avortement ne doit être pratiqué en vue de l'obtention de tissus foetaux. Il convient de veiller par des mesures appropriées à ce qu'aucune femme enceinte ne soit soumise à quelque pression que ce soit afin de subir un avortement en vue de l'obtention de tissus. Le moment choisi pour procéder à une interruption de grossesse et la méthode employée à cette fin ne doivent pas être influencés par le souhait de prélever des tissus foetaux; - les États membres devraient encourager le don de sang du cordon ombilical à la collectivité; - les embryons humains clonés ne devraient pas être utilisés comme sources de matériaux destinés à la transplantation; - une directive séparée sur les transplantations d'organes devrait être publiée pour la fin de 2003. La commission préconise également que, une fois les tissus prélevés, le corps du donneur décédé soit reconstitué de manière à lui rendre le plus possible sa forme anatomique d'origine. Enfin, les députés s'opposent à ce que la procédure de comitologie soit utilisée pour établir les conditions de sélection des donneurs, d'évaluation et d'obtention dans le cas de cellules utilisées à des fins de reproduction. Ils font valoir que le Parlement devrait avoir la possibilité de contrôler toute réglementation proposée dans ce secteur très sensible.