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

2002/0128(COD) - 16/12/2003 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

En adoptant le rapport de M. Peter LIESE (PPE-DE, D), le Parlement européen a approuvé la position commune moyennant une série d'amendements de compromis négociés avec le Conseil qui concernent le don, la fourniture, l'essai, le traitement, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et de cellules humains. Le Conseil a accepté un texte qui prévoit que les États membres s'efforceront de garantir (au lieu seulement de prendre les mesures nécessaires pour encourager) les dons volontaires et non rémunérés de tissus et cellules. Les donneurs pourront recevoir une indemnisation qui sera rigoureusement limitée à la couverture des dépenses et désagréments liés au don. Dans ce cas, les États membres définissent les conditions en vertu desquelles ces indemnisations peuvent être accordées. Les États membres s'efforceront aussi de garantir que l'obtention de tissus et cellules en tant que tels s'effectue sans but lucratif. Le Parlement demande que la directive s'applique également aux cellules souches hématopoïétiques du sang périphérique, du cordon ombilical (sang) et de la moelle osseuse, aux cellules reproductrices (ovules, spermatozoïdes), aux tissus et cellules foetaux et aux cellules souches adultes et embryonnaires. D'autres amendements visent à renforcer la traçabilité des tissus et cellules humains à toutes les étapes. L'exigence de traçabilité devrait s'appliquer à toutes les données pertinentes concernant les produits et matériels entrant en contact avec les tissus et cellules. Les données requises pour une pleine traçabilité devraient être conservées au minimum pendant trente ans après leur utilisation clinique, le stockage des données pouvant s'effectuer sous forme électronique. Les États membres devront veiller à ce que les établissements de tissus mettent en place des accords et procédures garantissant qu'en cas de cessation d'activité pour quelque raison que ce soit, les cellules et tissus qui s'y trouvent soient transférés vers un autre ou d'autres établissements de tissus accrédités ou agréés. Le Parlement propose enfin d'introduire une annexe concernant les informations qui doivent être fournies lors d'un don de tissus et/ou de cellules (donneurs en vie et donneur décédé).