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

2002/0128(COD) - 16/10/2006 - Document de suivi

Conformément à la directive 2004/23/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour le don, l' obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et de cellules humains, le présent rapport de la Commission résume les mesures prises par les États membres pour assurer des dons volontaires et non rémunérés et présente les mesures que la Commission entend adopter au niveau communautaire.

Bien que le principe des dons volontaires et non rémunérés soit reconnu par les États membres, son interprétation concrète varie de l'un à l'autre, conclut le rapport. Une majorité d'États membres (62,5%) autorise l'indemnisation des donneurs de tissus et de cellules ; dans la plupart de ces pays, seule est autorisée l'indemnisation des embarras causés. Bien que la directive sur les tissus et les cellules prévoie une indemnisation pour les embarras causés, un seul État membre déclare, pour ce qui est du don de tissus et de cellules en général, que cette pratique pourrait également être jugée acceptable. La question serait de savoir si une indemnisation pour les embarras causés par le don devrait être considérée comme une mesure d'incitation ou non. Par ailleurs, il est plus difficile de quantifier objectivement les embarras que les dépenses encourues.

Plusieurs États membres évoquent la nécessité de justifier les dépenses pour lesquelles une indemnité est envisagée. Les dépenses devraient être attestées par des pièces justificatives, ce qui implique qu'il ne devrait pas y avoir de remboursement forfaitaire.

Très peu d'informations sont données sur les sommes effectivement remboursées, car le montant de l' indemnité dépend de la situation de chaque donneur : nombre de visites à l'hôpital, durée du séjour à l' hôpital, distance entre le domicile du donneur et l'hôpital, traitements à subir, incidences du don sur l' aptitude au travail, etc. Les pratiques peuvent également varier en fonction de l'établissement hospitalier concerné.

Pour promouvoir le principe du don volontaire et non rémunéré, différentes actions sont menées qui font appel à des méthodes aussi diverses que la publicité, les programmes d'information destinés aux étudiants et les «journées du don». Ces actions ne concernent pas systématiquement, tout à la fois, le don en soi et sa non-rémunération. La nécessité d'augmenter les dons de tissus et de cellules retient davantage l' attention que la valorisation de la non-rémunération.

Tous les États membres ne disposent pas d'une réglementation limitant ou interdisant la publicité relative aux tissus et aux cellules et destinées à proposer ou à rechercher un gain financier ou des avantages comparables. En outre, le champ d'application des restrictions ou interdictions en vigueur varie.

La Commission propose donc les actions suivantes :

1) Les États membres devraient recueillir des informations plus détaillées sur les conditions réelles de l'indemnisation auprès de différents hôpitaux ou organisations d'obtention; ils pourraient ensuite les transmettre à la Commission.

2) Sur la base des informations recueillies, la Commission examinera avec les États membres l' opportunité de publier des lignes directrices pour l'application du principe de non-rémunération des dons. Ces lignes directrices pourraient aborder, pour les États membres qui autorisent l' indemnisation, le besoin de transparence concernant le type d'indemnité proposée et le calcul de son montant, ou encore, la nécessité de pièces justificatives.

3) Toujours sur la base des informations recueillies, la Commission examinera avec les États membres l'opportunité de publier des lignes directrices pour l'interprétation des spécifications de l' article 12, paragraphe 2, de la directive sur les tissus et les cellules concernant les restrictions ou interdictions appropriées de la publicité relative à la nécessité ou à la disponibilité de tissus et de cellules humains et destinée à proposer ou à rechercher un gain financier ou des avantages comparables.