Procedure file

Informations de base

INI - Procédure d'initiative	2011/2193(INI)	Procédure terminée
Dons volontaires et non rénumérés de tissus et de cellules Sujet 4.20.01 Médecine, maladies 4.20.02 Recherche médicale 4.20.05 Législation et police sanitaire		

Acteurs principaux

Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		20/09/2011
		ECR YANNAKOUDAKIS Marina	
		Rapporteur(e) fictif/fictive	
		PPE LIESE Peter	
		S&D PRODI Vittorio	
		ALDE RIES Frédérique	
		Verts/ALE AUKEN Margrete	
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	JURI Affaires juridiques		
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	Santé et sécurité alimentaire	DALLI John	

Evénements clés

17/06/2011	Publication du document de base non-législatif	COM(2011)0352	Résumé
29/09/2011	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
20/06/2012	Vote en commission		
29/06/2012	Dépôt du rapport de la commission	A7-0223/2012	Résumé

10/09/2012	Débat en plénière		
11/09/2012	Résultat du vote au parlement		
11/09/2012	Décision du Parlement	T7-0320/2012	Résumé
11/09/2012	Fin de la procédure au Parlement		

Informations techniques

Référence de procédure	2011/2193(INI)
Type de procédure	INI - Procédure d'initiative
Sous-type de procédure	Rapport d?initiative
Base juridique	Règlement du Parlement EP 55
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/7/06547

Portail de documentation

Document de base non législatif		COM(2011)0352	17/06/2011	EC	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE480.608	09/03/2012	EP	
Avis de la commission	JURI	PE478.552	26/04/2012	EP	
Amendements déposés en commission		PE489.459	15/05/2012	EP	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A7-0223/2012	29/06/2012	EP	Résumé
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T7-0320/2012	11/09/2012	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		SP(2012)766	19/12/2012	EC	

Dons volontaires et non rénumérés de tissus et de cellules

OBJECTIF : présentation par la Commission de son deuxième rapport sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules, conformément à la directive 2004/23/CE.

CONTENU : le rapport s?appuie sur les réponses fournies par les États membres conformément à un modèle de rapport sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules, envoyé aux autorités compétentes en matière de tissus et de cellules durant l?été 2010. Les États membres ont tous soumis un rapport à la Commission. Le Liechtenstein et la Norvège ont fait de même (29 pays déclarants au total).

Le rapport vise à donner un aperçu de la pratique du don volontaire et non rémunéré de tissus et de cellules, en mettant l?accent sur: 1) les dispositions législatives, les lignes directrices et les pratiques, 2) les indemnisations et les mesures incitatives, 3) la promotion et la publicité, et 4) l?obtention et l?approvisionnement.

Conformité : il ressort du rapport que, d?une manière générale, les États membres sont en conformité avec l?article 12 de la directive 2004/23/CE, qui leur impose de s?efforcer de garantir les dons volontaires et non rémunérés de tissus et cellules. Le rapport, dont les conclusions correspondent largement à celles du premier rapport publié en 2006, montre que les dispositions législatives et les lignes directrices sont bien établies dans l?ensemble de l?Union européenne. Parmi les 29 pays déclarants, vingt-sept possèdent de telles dispositions législatives ou lignes directrices.

Indemnisation et mesures incitatives : 19 pays déclarants prévoient certaines formes d?indemnisation ou de mesures incitatives en faveur des donneurs de tissus et de cellules (à l?exclusion des cellules reproductrices), comme le remboursement des frais de déplacement et des frais médicaux. Pour les dons de cellules reproductrices, environ la moitié des pays prévoient certaines formes d?indemnisation ou de mesures incitatives, notamment le remboursement des frais de déplacement, les rafraîchissements et l?indemnisation de la perte de revenus. De plus, quatre pays ont établi certaines formes d?indemnisation ou de mesures incitatives en faveur des membres de la famille des donneurs décédés.

Promotion et publicité : 19 pays ont pris des mesures destinées à encourager le don volontaire et non rémunéré de tissus et de cellules, comme des campagnes d?information et de sensibilisation. Par ailleurs, 23 pays ont établi des restrictions ou des interdictions concernant le besoin ou la disponibilité de tissus et de cellules humains en vue d?offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable.

Obtention et approvisionnement : le rapport montre que la majorité des pays disposent d?organismes publics de collecte et de fourniture ou d?un double système reposant à la fois sur des organismes publics et privés. En ce qui concerne l?approvisionnement, onze pays déclarent appliquer des politiques destinées à favoriser l?autosuffisance en matière de tissus et de cellules et 17 pays ont recours à des structures ou accords bilatéraux ou autres afin de garantir l?approvisionnement en tissus et en cellules au niveau national. Près de la moitié des pays font toutefois état de pénuries de tissus et de cellules, et singulièrement de moelle osseuse et de gamètes.

Conformément à la directive 2004/23/CE, la Commission doit informer le Parlement européen et le Conseil des mesures complémentaires nécessaires qu?elle entend prendre s?agissant des dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules. Sur la base des conclusions du rapport, la Commission réfléchira, en concertation avec les États membres, sur l?éventuelle nécessité de prendre des mesures complémentaires, en gardant à l?esprit que le mandat de la Commission est limité à la qualité et à la sécurité des tissus et des cellules.

Dons volontaires et non rénumérés de tissus et de cellules

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté un rapport dinitiative de Marina YANNAKOUDAKIS (ECR, UK) sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules, faisant suite au deuxième rapport de la Commission sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules, conformément à la directive 2004/23/CE.

Les députés rappellent que la moitié des États membres déclarent être confrontés à une pénurie régulière en tissus et cellules humains, particulièrement de moelle épineuse, de gamètes et de tissus tels la cornée et la peau. Ils insistent sur la nécessité de réviser les politiques et législations en vigueur, qui s'avèrent insuffisantes pour relever le défi de l'autosuffisance dans l'Union européenne. Si 11 pays appliquent officiellement des politiques destinées à favoriser l'autosuffisance en matière de tissus et de cellules, 17 autres pays ont des accords bilatéraux visant le même objectif d'approvisionnement national de tissus et de cellules humains.

Gratuité, consentement et protection de la santé : le rapport souligne que le don d'organe doit se faire sur la base du volontariat, de la gratuité et de l'anonymat (sauf dans le cas de prélèvement sur personne vivante pour un proche), et doit être régi par des règles juridiques et éthiques protectrices, respectueuses de l'intégrité de la personne humaine. Les États membres sont invités à adopter des mesures protectrices pour les donneurs vivants et à garantir que le don est anonyme (sauf dans le cas de prélèvement sur personne vivante pour un proche), volontaire, librement consenti, éclairé et non rémunéré.

La Commission est pour sa part invitée à :

- surveiller l'évolution de la situation dans les États membres,
- examiner soigneusement tout signalement, par la société civile ou dans les médias, de violations du principe de la gratuité des dons, et à prendre des mesures appropriées, y compris, si nécessaire, des procédures en manquement.

Le rapport demande que tous les États membres définissent précisément les conditions en vertu desquelles ces indemnisations peuvent être accordées, en sachant que l'indemnisation est rigoureusement limitée à la couverture des dépenses liées au don de tissus et de cellules, en interdisant donc de quelconques incitations financières et en écartant les désavantages pour un donneur potentiel. Ces indemnisations doivent être transparentes et faire l'objet d'une vérification régulière.

Les États membres sont invités à veiller à ce que toute indemnisation octroyée aux donneurs soit compatible avec les principes éthiques. Les députés conseillent d'accorder une attention particulière à cette question lorsque la compensation n'est pas accordée au donneur mais à la famille du donneur après son décès.

Anonymat, traçabilité, transparence et information : le rapport invite tous les États membres à :

- établir des règles permettant d'assurer la traçabilité des tissus et cellules d'origine humaine, du donneur au patient et vice versa, ainsi qu'un système régissant l'importation de tissus et cellules humains en provenance de pays tiers qui garantisse l'application de normes de qualité et de sécurité équivalentes;
- intensifier leur campagne d'information et de sensibilisation auprès du public en faveur du don de tissus et de cellules et à garantir une fourniture d'informations médicales claires, loyales, scientifiquement fondées et probantes et de données lui permettant de faire des choix éclairés (les donneurs doivent être informés des procédures utilisées dans le cadre de ce processus ainsi que de leurs conséquences morales, psychologiques, médicales et sociales) ;
- prendre des mesures coordonnées pour empêcher le développement d'un marché noir des gamètes sur l'internet.

Échange de meilleures pratiques et renforcement de la coopération européenne et internationale: le rapport appelle les États membres à intensifier les échanges de bonnes pratiques, notamment en matière d'approvisionnement en tissus et cellules, de préservation de la qualité des tissus et cellules lors de leur transport, de sensibilisation au don et de formation du personnel de santé.

La Commission et les États membres devraient considérer la possibilité d'établir une base de données des donneurs et des receveurs potentiels à l'échelle européenne afin de gérer l'offre dans l'intérêt général et d'éviter les pénuries dans la mesure du possible. Dans le contexte européen, les États membres devraient renforcer leur collaboration avec Eurocet en vue d'adopter davantage de normes communes dans le domaine de dons de tissus et de cellules et ainsi de permettre aux professionnels des soins de santé d'améliorer les compatibilités offertes aux citoyens européens.

Sang de cordon ombilical et cellules souches : le rapport souligne qu'actuellement, les essais cliniques utilisant des cellules souches de sang de cordon ombilical pour des traitements liés à des maladies non hématologiques ont pour la plupart lieu en dehors de l'Union. Il invite par conséquent la Commission et les États membres à prendre des mesures pour établir un cadre réglementaire qui pourrait encourager une plus grande mise à disposition de cellules souches de sang de cordon ombilical.

Les députés regrettent qu'à l'heure actuelle, des cellules souches de sang de cordon ombilical sont conservées dans seulement 1% des cas sur la totalité des naissances dans l'Union européenne. Le rapport appelle les États membres à sensibiliser le public aux banques de sang de cordon ombilical publiques grâce à des campagnes d'information qui peuvent avoir lieu, par exemple, lors de la préparation à l'accouchement.

Ils soulignent que le don devrait faire l'objet d'un consentement de la mère, libre, éclairé et notifié par écrit, et que ce consentement devrait être révocable sans exigence particulière à tout moment avant le don. De plus, les hommes et les femmes devraient être informés de toutes les possibilités existantes en rapport avec le don de sang de cordon ombilical à la naissance, comme le stockage public ou privé.

Les États membres sont invités à: i) améliorer à la fois la protection des droits des parents au consentement éclairé et le libre choix en matière de pratiques de conservation des cellules souches de sang de cordon ombilical; ii) réfléchir à l'adoption de normes de fonctionnement et éthiques pour les banques de sang de cordon ombilical publiques et privées; iii) instituer au moins une banque publique de cellules souches.

Le rapport souligne qu'il relève de la compétence des États membres d'autoriser, d'interdire ou de réglementer la recherche sur les cellules souches d'embryons humains et la fécondation in vitro, mais qu'à cet égard, les États membres doivent respecter les règles établies par la directive 2004/23/CE, y compris sur la qualité, la sécurité et le principe du don non rémunéré. La Commission est invitée à :

- proposer, dès que possible, une révision de la directive 2004/23/CE, en vue de la rendre conforme aux principes régissant les dons d'organes prévus dans la directive 2010/45/UE, et à prendre en considération la nouvelle situation juridique depuis l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, de même que les développements scientifiques, l'expérience pratique des acteurs du secteur et les recommandations de ce rapport;
- proposer une révision du règlement (CE) n° 1394/2007 afin d'y inclure une disposition garantissant l'application du principe de la gratuité des dons, similaire à celle visée dans la directive 2010/45/UE, et de prendre en compte les problèmes survenus dans la mise en uvre du règlement, notamment pour les PME.

Dons volontaires et non rénumérés de tissus et de cellules

Le Parlement européen a adopté par 551 voix pour, 15 voix contre et 81 abstentions, une résolution sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules, faisant suite au deuxième rapport de la Commission sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules, conformément à la directive 2004/23/CE.

Les députés rappellent que la moitié des États membres déclarent être confrontés à une pénurie régulière en tissus et cellules humains, particulièrement de moelle épineuse, de gamètes et de tissus tels la cornée et la peau. Ils insistent sur la nécessité de réviser les politiques et législations en vigueur, qui s'avèrent insuffisantes pour relever le défi de l'autosuffisance dans l'Union européenne. Si 11 pays appliquent officiellement des politiques destinées à favoriser l'autosuffisance en matière de tissus et de cellules, 17 autres pays ont des accords bilatéraux visant le même objectif d'approvisionnement national de tissus et de cellules humains.

1) Gratuité, consentement et protection de la santé : la résolution souligne que le don d'organe doit se faire sur la base du volontariat, de la gratuité et de l'anonymat (sauf dans le cas de prélèvement sur personne vivante pour un proche), et doit être régi par des règles juridiques et éthiques protectrices, respectueuses de l'intégrité de la personne humaine.

Les États membres sont invités à adopter des mesures protectrices pour les donneurs vivants et à garantir que le don est anonyme (sauf dans le cas de prélèvement sur personne vivante pour un proche), volontaire, librement consenti, éclairé et non rémunéré.

La Commission est pour sa part invitée à :

- surveiller l'évolution de la situation dans les États membres,
- examiner tout signalement, par la société civile ou dans les médias, de violations du principe de la gratuité des dons, et à prendre des mesures appropriées, y compris, si nécessaire, des procédures en manquement.

Le Parlement demande que tous les États membres définissent précisément les conditions en vertu desquelles ces indemnisations peuvent être accordées, en interdisant de quelconques incitations financières et en écartant les désavantages pour un donneur potentiel. Ces indemnisations doivent être transparentes et faire l'objet d'une vérification régulière.

Les États membres sont invités à veiller à ce que toute indemnisation octroyée aux donneurs soit compatible avec les principes éthiques. Les députés conseillent d'accorder une attention particulière à cette question lorsque la compensation n'est pas accordée au donneur mais à la famille du donneur après son décès.

2) Anonymat, traçabilité, transparence et information : le Parlement invite tous les États membres à :

- établir des règles permettant d'assurer la traçabilité des tissus et cellules d'origine humaine, du donneur au patient et vice versa, ainsi qu'un système régissant l'importation de tissus et cellules humains en provenance de pays tiers qui garantisse l'application de normes de qualité et de sécurité équivalentes;
- intensifier leur campagne d'information et de sensibilisation auprès du public en faveur du don de tissus et de cellules et à garantir une fourniture d'informations médicales claires, loyales, scientifiquement fondées et probantes et de données lui permettant de faire des choix éclairés (les donneurs doivent être informés des procédures utilisées dans le cadre de ce processus ainsi que de leurs conséquences morales, psychologiques, médicales et sociales) ;
- prendre des mesures coordonnées pour empêcher le développement d'un marché noir des gamètes sur l'internet.

3) Échange de meilleures pratiques et renforcement de la coopération européenne et internationale: le Parlement appelle les États membres à intensifier les échanges de bonnes pratiques, notamment en matière d'approvisionnement en tissus et cellules, de préservation de la qualité des tissus et cellules lors de leur transport, de sensibilisation au don et de formation du personnel de santé.

La Commission et les États membres devraient considérer la possibilité d'établir une base de données des donneurs et des receveurs potentiels à l'échelle européenne afin de gérer l'offre dans l'intérêt général et d'éviter les pénuries dans la mesure du possible.

Dans le contexte européen, les États membres devraient renforcer leur collaboration avec Eurocet en vue d'adopter davantage de normes communes dans le domaine de dons de tissus et de cellules et ainsi de permettre aux professionnels des soins de santé d'améliorer les compatibilités offertes aux citoyens européens.

Sang de cordon ombilical et cellules souches : la résolution souligne qu'actuellement, les essais cliniques utilisant des cellules souches de sang de cordon ombilical pour des traitements liés à des maladies non hématologiques ont pour la plupart lieu en dehors de l'Union. Il invite par conséquent la Commission et les États membres à prendre des mesures pour établir un cadre réglementaire qui pourrait encourager une

plus grande mise à disposition de cellules souches de sang de cordon ombilical.

Les députés regrettent qu'à l'heure actuelle, des cellules souches de sang de cordon ombilical sont conservées dans seulement 1% des cas sur la totalité des naissances dans l'Union européenne. La résolution appelle les États membres à sensibiliser le public aux banques de sang de cordon ombilical publiques grâce à des campagnes d'information qui peuvent avoir lieu, par exemple, lors de la préparation à l'accouchement.

Le Parlement insiste pour que le don fasse l'objet d'un consentement de la mère, libre, éclairé et notifié par écrit, et que ce consentement soit révocable sans exigence particulière à tout moment avant le don. De plus, les hommes et les femmes devraient être informés de toutes les possibilités existantes en rapport avec le don de sang de cordon ombilical à la naissance, comme le stockage public ou privé.

Les États membres sont invités à:

- réfléchir à l'adoption de normes de fonctionnement et éthiques pour les banques de sang de cordon ombilical publiques et privées;
- instituer au moins une banque publique de cellules souches ;
- assurer un maillage territorial des maternités habilitées à effectuer ces prélèvements pour garantir l'approvisionnement du sang de cordon ombilical dans tous les bassins de population.

Le Parlement souligne qu'il relève de la compétence des États membres d'autoriser, d'interdire ou de réglementer la recherche sur les cellules souches d'embryons humains et la fécondation in vitro, mais qu'à cet égard, les États membres doivent respecter les règles établies par la directive 2004/23/CE, y compris sur la qualité, la sécurité et le principe du don non rémunéré. La Commission est invitée à :

- proposer, dès que possible, une révision de la directive 2004/23/CE, en vue de la rendre conforme aux principes régissant les dons d'organes prévus dans la directive 2010/45/UE, et à prendre en considération la nouvelle situation juridique depuis l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, de même que les développements scientifiques, l'expérience pratique des acteurs du secteur et les recommandations de ce rapport;
- proposer une révision du règlement (CE) n° 1394/2007 afin d'y inclure une disposition garantissant l'application du principe de la gratuité des dons, similaire à celle visée dans la directive 2010/45/UE, et de prendre en compte les problèmes survenus dans la mise en uvre du règlement, notamment pour les PME.