

Dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules

Résolution du Parlement européen du 11 septembre 2012 sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules (2011/2193(INI))

Le Parlement européen,

- vu l'article 184 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et en particulier l'article premier relatif à la dignité humaine et l'article 3 sur le droit à l'intégrité de la personne, qui fait référence à "l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit",
- vu le deuxième rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules (COM(2011)0352),
- vu la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation¹,
- vu sa résolution du 19 mai 2010 sur la communication de la Commission: Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015): renforcement de la coopération entre les États membres²,
- vu le règlement (CE) n° 1394/2007³ du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004,
- vu la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains⁴,
- vu la directive 2006/17/CE du 8 février 2006⁵, portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine,
- vu les lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains,
- vu la convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, et son protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine,

¹ JO L 207 du 6.8.2010, p. 14.

² JO C 161E du 31.5.2011, p.65.

³ JO L 324 du 10.12.2007, p. 121.

⁴ JO L 102 du 7.4.2004, p.48.

⁵ JO L 38 du 9.2.2006, p 40.

- vu le traité d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine, et son protocole additionnel sur la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine,
 - vu les données européennes relatives aux dons de tissus, de cellules hématopoïétiques et reproductrices et aux activités de transplantation du rapport de 2010 du registre européen des organes, tissus et cellules,
 - vu sa résolution du 10 mars 2005 sur le commerce d'ovules humains¹,
 - vu l'article 48 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et l'avis de la commission des affaires juridiques (A7-0223/2012),
- A. considérant que les dons de tissus et cellules, tels que la peau, les os, les tendons, les cornées et les cellules souches hématopoïétiques, sont de plus en plus utilisés dans les thérapies médicales et en tant que matière première destinée à des produits médicinaux de thérapie innovante (ATMP - Advanced Therapy Medicinal Products); considérant que la directive 2004/23/CE précise que les États membres s'efforcent de garantir les dons volontaires et non rémunérés de tissus et cellules et s'efforcent également de garantir que l'obtention de tissus et cellules en tant que tels s'effectue sans but lucratif; considérant qu'il s'agit d'une obligation juridique claire, et que si un État membre ne respecte pas ce principe, des procédures en manquement peuvent être intentées;
- B. considérant que, conformément à l'article 12, paragraphe 1, de la directive 2004/23/CE, les États membres soumettent des rapports relatifs à la pratique des dons volontaires et non rémunérés à la Commission tous les trois ans;
- C. considérant que 27 des 29 pays déclarants possèdent certaines formes de dispositions régissant le principe des dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules (contraignantes ou non contraignantes);
- D. considérant que 13 pays possèdent des lignes directrices relatives à la possibilité de fournir des formes d'indemnisation ou d'incitations aux donneurs de tissus et de cellules;
- E. considérant que 19 pays déclarent accorder certaines formes d'indemnisation ou d'incitations en faveur des donneurs vivants de tissus et de cellules (à l'exclusion des cellules reproductrices);
- F. considérant que 14 pays fournissent certaines formes d'indemnisation ou d'incitations en faveur des dons de cellules reproductrices;
- G. considérant que quatre pays accordent certaines formes d'indemnisation ou d'incitations en faveur de parents de donneurs décédés;
- H. considérant que des campagnes de sensibilisation ciblées et la diffusion d'informations médicales claires, loyales, scientifiquement fondées et probantes, à l'échelon national et européen, en particulier dans l'entourage proche du patient, jouent un rôle très important en matière de soutien public et en ce qui concerne l'augmentation du taux de dons de tissus et

¹ JO C 320 E du 15.12.2005, p. 251.

de cellules;

- I. considérant qu'il convient d'interdire de faire de la publicité sur 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;
- J. considérant que, 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;
- K. considérant qu'il est également de la plus grande importance d'un point de vue éthique de veiller, dans la mesure du possible, à ce que l'offre de tissus et de cellules nécessaires à des fins médicales soit adéquate; considérant que cette offre doit être gérée dans l'intérêt des citoyens et doit dès lors être encadrée par des organes publics;
- L. considérant que la majorité des pays déclarants disposent d'organismes publics de collecte et de fourniture de tissus et de cellules ou d'un double système reposant sur des organismes de collecte et de fourniture privés et publics;
- M. considérant que l'obtention de tissus et de cellules humains est effectuée par des personnes qui ont terminé avec succès un programme de formation établi par une équipe clinique spécialisée dans le prélèvement de tissus et de cellules, ou par un établissement travaillant dans le domaine des tissus autorisé pour l'obtention;
- N. considérant que le prélèvement de tissus et de cellules au bénéfice des receveurs ne peut se faire que sous deux conditions: il doit poursuivre une fin médicale ou scientifique et thérapeutique et tous les éléments prélevés doivent faire l'objet d'un don, sans aucun paiement en contrepartie;
- O. considérant que le prélèvement de tissus et de cellules doit être encadré par les principes suivants: l'anonymat (sauf dans le cas de prélèvement sur personne vivante pour un proche), la gratuité, le consentement, l'obligation de répartir équitablement les greffons entre les malades et la protection de la santé des donneurs et des receveurs;
- P. considérant qu'un prélèvement de tissus et de cellules ne peut être exécuté que si le donneur a donné son consentement préalable écrit, libre et éclairé; considérant que ce consentement est révocable sans forme et à tout moment;
- Q. considérant que l'utilisation de tissus et de cellules dans le corps humain comporte un risque de transmission de pathologies aux receveurs; considérant que ce risque peut être réduit par une sélection rigoureuse et une évaluation des donneurs potentiels avant le prélèvement, basée sur une analyse risque-bénéfice, le contrôle et le suivi de chaque don et l'application des procédures d'obtention de tissus et de cellules conformément à des règles et à des procédures établies et actualisées sur la base des meilleurs avis scientifiques disponibles;
- R. considérant que le don de certains tissus et de certaines cellules engendre un risque sérieux pour le donneur; et considérant que ce risque est particulièrement élevé dans le cas du don d'ovules humains en raison du traitement hormonal nécessaire à la préparation du don;
- S. considérant que la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, qui constitue le principe directeur de l'Union européenne et est juridiquement contraignante depuis l'entrée

en vigueur du traité de Lisbonne, interdit de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit;

- T. considérant qu'il serait souhaitable pour tous les États membres de disposer de règles contraignantes afin de faire respecter ce principe éthique, y compris à l'aide du droit pénal;
 - U. considérant, cependant, que des doutes subsistent quant à la compatibilité avec ce principe éthique de certains types d'indemnisations accordées dans le cadre des dons, en particulier lorsque ces indemnisations sont octroyées aux proches des donneurs décédés;
 - V. considérant que le don non rémunéré constitue non seulement un principe éthique mais qu'il est aussi nécessaire à la protection de la santé du donneur et du receveur, puisque l'engagement d'importantes sommes d'argent dans la procédure de don peut encourager le donneur à s'exposer au danger en ne révélant pas certains risques dans son dossier médical;
 - W. considérant qu'il est déjà largement prouvé que la transplantation allogénique de sang de cordon ombilical est un succès pour un grand nombre de patients et que des sources sérieuses rapportent également que dans certains cas, le traitement autologue à l'aide de ce type de cellules peut aboutir;
 - X. considérant que des rapports provenant de sources médiatiques reconnues suggèrent que, dans le domaine des tissus et des cellules, le principe de la gratuité des dons est de temps en temps violé;
 - Y. considérant que la capacité de retracer les cellules et les tissus du donneur aux bénéficiaires, et vice versa, et que le suivi à long terme des donneurs et receveurs vivants de cellules et de tissus sont des éléments centraux de la sécurité et de la gestion de la qualité;
1. accueille favorablement la présentation du deuxième rapport sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules, qui indique que de nombreuses mesures sont prises dans les États membres pour appliquer le principe du don non rémunéré, mais qu'il reste encore beaucoup à faire;
 2. constate avec inquiétude que la moitié des États membres déclarent être confrontés à une pénurie régulière en tissus et cellules humains, particulièrement de moelle épinière, de gamètes et de tissus tels la cornée et la peau; estime qu'il convient donc de réviser les politiques et législations en vigueur, qui s'avèrent insuffisantes pour relever le défi de l'autosuffisance dans l'Union européenne;

Gratuité, consentement et protection de la santé

3. 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;
4. appelle les États membres 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;
5. demande à la Commission de surveiller de près l'évolution de la situation dans les États

membres, d'examiner soigneusement tout signalement, par la société civile ou dans les médias, de violations du principe de la gratuité des dons, et de prendre des mesures appropriées, y compris, si nécessaire, des procédures en manquement;

6. estime qu'il est essentiel pour tous les États membres de définir précisément les conditions en vertu desquelles ces indemnisations peuvent être accordées, en gardant à l'esprit que l'indemnisation est rigoureusement limitée à la couverture des dépenses liées au don de tissus et de cellules, telles que les frais de déplacement, les pertes de revenus ou les frais médicaux liés à la procédure médicale et aux effets secondaires potentiels, 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;
7. invite la Commission à rendre compte des pratiques et des critères actuellement en vigueur au niveau national en matière d'indemnisation des donneurs vivants, en particulier en ce qui concerne le don d'ovules;
8. invite les États membres à veiller à ce que toute indemnisation octroyée aux donneurs soit compatible avec les principes éthiques; conseille 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;
9. appelle les États membres à s'assurer que les donneurs vivants sont sélectionnés sur la base d'une évaluation de leur santé et de leurs antécédents médicaux, y compris d'une évaluation psychologique si elle est jugée nécessaire, basée sur une analyse risque-bénéfice, par des professionnels qualifiés et formés;
10. appelle les États membres à prendre des mesures protectrices pour les mineurs et majeurs sous tutelle en matière de prélèvements de tissus et de cellules;

Anonymat, traçabilité, transparence et information

11. souligne que les principes de transparence et de sécurité sont la clef pour atteindre un niveau élevé de soutien public aux dons; encourage les États membres à travailler à la création d'un système de dons transparent et sûr pour le donneur et le receveur;
12. 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;
13. appelle les États membres à 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; estime que les donneurs doivent être pleinement informés des procédures utilisées dans le cadre de ce processus ainsi que de leurs conséquences morales, psychologiques, médicales et sociales;
14. invite les États membres à prendre des mesures coordonnées pour empêcher le développement d'un marché noir des gamètes sur l'internet, étant donné que ce marché risquerait à la fois de compromettre la qualité et la sécurité des tissus et des cellules et aussi

de soulever des problèmes juridiques, éthiques et de santé publique;

Échange de meilleures pratiques et renforcement de la coopération européenne et internationale

15. 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;
16. invite tous les États membres à instituer des banques publiques de tissus et de cellules;
17. demande des normes et des exigences européennes pour les banques privées de tissus et de cellules;
18. considère que, afin de se conformer à l'impératif moral d'assurer une offre adéquate, 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;
19. estime que le rôle des accords bilatéraux est extrêmement important pour aider les pays qui connaissent des pénuries de tissus et de cellules ou qui n'ont pas de donneurs compatibles au niveau national et pour garantir que les informations à propos des tissus et cellules circulent plus librement entre les États;
20. applaudit particulièrement, dans le contexte européen, le rôle crucial qu'a joué dans ce domaine Eurocet en agissant comme base de données centrale européenne pour la collecte de données sur les dons de tissus et de cellules et les activités de transplantation; appelle les autorités des États membres à 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;
21. appelle les États membres à explorer toutes les opportunités possibles pour une coopération internationale plus étendue dans ce domaine, en particulier en ce qui concerne les utilisations potentielles des cellules souches hématopoïétiques;

Sang de cordon ombilical et cellules souches

22. reconnaît les avancées scientifiques significatives dans le domaine du sang de cordon ombilical, qui constitue une alternative thérapeutique très prometteuse dans le traitement de nombreuses maladies, y compris infantiles;
23. 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; invite par conséquent la Commission et les États membres à prendre des mesures appropriées pour établir un cadre réglementaire qui pourrait encourager une plus grande mise à disposition de cellules souches de sang de cordon ombilical;
24. regrette 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; souligne par conséquent l'importance du don maternel de sang de cordon ombilical et de tissus, à la naissance, à des banques qui se conforment à des normes de fonctionnement et éthiques communes, pour contribuer au traitement des maladies et à la poursuite de la recherche dans ce domaine; souligne, de plus, que la traçabilité doit être l'une des conditions requises pour autoriser ces banques à l'échelon national ou européen; souligne que la procédure de distribution par l'intermédiaire de ces banques doit être juste, équitable, non discriminatoire et transparente;

25. fait observer que les banques publiques de tissus doivent prendre les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité des données afin de concilier les exigences de traçabilité avec l'impératif de protection des droits du donneur, comme le secret médical et la vie privée;
26. estime qu'il faut favoriser le don de sang de cordon ombilical (SCO) allogénique non familial, que la banque soit privée ou publique, de sorte que les unités de SCO stockées soient enregistrées dans la base de données du BMDW (Bone Marrow Donors Worldwide) et soient accessibles à tout patient compatible qui en aurait besoin;
27. rappelle que ce don doit faire l'objet d'un consentement de la mère, libre, éclairé et notifié par écrit, et que ce consentement est révoquant sans exigence particulière au niveau de la forme et à tout moment avant le don;
28. 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, et propose ceci dans le respect des dispositions de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne;
29. estime que 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, le don à des fins autologues ou hétérologues ou de recherche; estime que des informations complètes, objectives et précises doivent être données sur les avantages et les inconvénients des banques de sang de cordon ombilical;
30. invite les États membres à 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;
31. propose que les États membres réfléchissent à l'adoption et à la mise en œuvre de normes de fonctionnement et éthiques pour les banques de sang de cordon ombilical publiques et privées qui garantissent notamment le respect du principe de la non-commercialisation du corps humain et de ses parties, ainsi que la traçabilité;
32. invite tous les États membres à instituer au moins une banque publique de cellules souches;
33. demande la mise à jour de l'avis rendu par le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies sur les "aspects éthiques des banques de sang de cordon ombilical" (avis n° 19) à la lumière de l'évolution des techniques de conservation des cellules souches de sang de cordon ombilical et des essais cliniques en cours sur leur utilisation;
34. invite les États membres à 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;

35. demande que toutes les banques respectant les normes européennes de fonctionnement pour la collecte et le stockage de sang de cordon ombilical soient consultées par les autorités nationales lors de la définition et de la mise en œuvre des stratégies de campagne d'information à destination des parents;
36. demande des normes et des exigences européennes pour les banques privées de cellules souches;
37. fait observer que des modèles et possibilités de coopération entre les secteurs publics et privés existent déjà dans certains États membres, et encourage les banques de sang de cordon ombilical publiques et privées à coopérer étroitement afin d'augmenter la disponibilité et l'échange d'échantillons de sang de cordon ombilical et de tissus à l'échelon national, européen et international; demande aux États membres de réglementer comme il se doit les banques publiques et privées pour garantir la plus grande transparence et sécurité du sang de cordon ombilical, en soulignant que les banques doivent garantir des pratiques de travail ouvertes et solides en matière de partage des informations, afin d'apporter un maximum d'avantages aux patients;
38. souligne le développement de procédures non invasives de prélèvement de cellules souches à l'aide du prélèvement de cellules souches du sang périphérique (CSSP);
39. estime que les États membres devraient envisager d'augmenter le nombre de donneurs de moelle osseuse et de cellules souches de sang périphérique en renforçant leurs registres de donneurs de moelle osseuse et en collaborant avec les registres nationaux des autres pays, par l'intermédiaire du BMDW, de sorte que tout patient nécessitant une transplantation de cellules souches ait les meilleures chances de trouver un donneur compatible;
40. appelle les États membres à développer des programmes qui encouragent les personnes issues de minorités ethniques à donner des tissus et des cellules aux banques publiques en vue de remédier aux pénuries de donneurs compatibles dans ce groupe;
41. 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; souligne que l'Union européenne dispose de compétences limitées en la matière et doit respecter, le cas échéant, les principes édictés par la Charte des droits fondamentaux ainsi que les principes appliqués dans l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne;
42. appelle la Commission 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;
43. demande également à la Commission de 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 œuvre du règlement, notamment pour les PME;

o

o o

44. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, à la Commission et aux gouvernements et aux parlements des États membres.