



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 17.6.2011
COM(2011) 352 final

**RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL,
AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES
RÉGIONS**

Deuxième rapport sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules

TABLE DES MATIÈRES

1.	Introduction	2
2.	Résultats	3
2.1.	Dispositions législatives, lignes directrices et pratiques	3
2.2.	Indemnisations et mesures incitatives	4
2.3.	Promotion et publicité	6
2.4.	Obtention et approvisionnement	7
3.	Résumé et observations finales	8

1. INTRODUCTION

Les principes régissant le don de tissus et de cellules sont énoncés à l'article 12 de la directive 2004/23/CE¹. Ledit article dispose que les *États membres s'efforcent de garantir les dons volontaires et non rémunérés de tissus et cellules. Les donneurs peuvent recevoir une indemnisation qui est 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 prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que toutes les activités de promotion et de publicité en faveur du don de tissus et de cellules humains soient conformes aux lignes directrices ou dispositions législatives établies par les États membres. De telles lignes directrices ou dispositions législatives doivent comprendre des restrictions ou des interdictions appropriées 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.

Les États membres s'efforcent de garantir que l'obtention de tissus et cellules en tant que tels s'effectue sans but lucratif.

Les tissus et les cellules provenant de dons (peau, os, tendons, cornées, cellules souches hématopoïétiques, etc.) sont de plus en plus utilisés dans les traitements thérapeutiques et comme matières de départ des médicaments de thérapie innovante. En outre, les cellules reproductrices² sont utilisées dans le domaine de la procréation médicalement assistée (PMA), notamment en matière de fécondation in vitro (FIV) et dans le cadre d'autres techniques de PMA visant à obtenir une grossesse par des moyens artificiels ou partiellement artificiels.

Conformément à l'article 12, paragraphe 1, de la directive 2004/23/CE, les États membres font rapport à la Commission sur la pratique du don volontaire et non rémunéré tous les trois ans. Le premier rapport de la Commission sur l'encouragement par les États membres aux dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules a été publié en 2006³.

Le présent rapport de la Commission 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). Les principales conclusions du présent rapport ont été exposées aux autorités compétentes en matière de tissus et de cellules⁴.

¹ 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 humains.

² La directive 2006/17/CE définit les cellules reproductrices comme étant «tous les tissus et cellules destinés à être utilisés à des fins de procréation assistée».

³ COM/2006/0593 final.

⁴ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/ev_20101206_mi_en.pdf

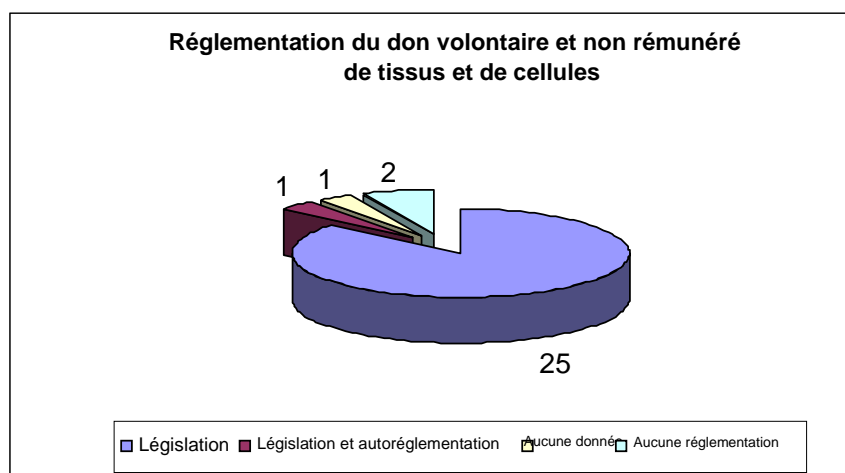
Le présent rapport vise à donner un aperçu de la pratique du don volontaire et non rémunéré de tissus et de cellules, en mettant l'accent sur: 1) les dispositions législatives, les lignes directrices et les pratiques, 2) les indemnisations et les mesures incitatives, 3) la promotion et la publicité,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

2. RESULTATS

2.1. Dispositions législatives, lignes directrices et pratiques

Parmi les vingt-neuf pays déclarants, vingt-sept ont établi des dispositions régissant le principe du don volontaire et non rémunéré de tissus et de cellules (à caractère contraignant ou non contraignant).

Graphique I



Comme le montre le graphique I, vingt-cinq pays ont instauré dans leurs réglementations nationales des règles contraignantes concernant le don volontaire et non rémunéré de tissus et de cellules (Allemagne, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Norvège). Malte dispose d'un système double, avec des règles contraignantes établies par la réglementation nationale et des règles fixées par le secteur (autoréglementation), tandis que l'Irlande et le Liechtenstein ne disposent pas de dispositions législatives dans ce domaine. L'Autriche n'a communiqué aucune donnée à ce sujet.

Ces dispositions législatives ou lignes directrices ont fait l'objet de modifications dans plusieurs pays. Depuis la publication, en 2006, du premier rapport de la Commission sur l'encouragement par les États membres aux dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules, la Bulgarie, la Pologne, le Portugal, la République tchèque et le Royaume-Uni ont actualisé ou modifié leurs dispositions concernant ces dons. La Bulgarie, l'Irlande, Malte et le Liechtenstein ont également annoncé leur intention d'actualiser ou de modifier leurs dispositions législatives ou lignes directrices dans ce domaine.

Vingt-trois pays ont défini les sanctions applicables en cas de violation des dispositions législatives sur le don volontaire et non rémunéré de tissus et de cellules (Allemagne, Autriche, Bulgarie, Belgique, Chypre, Danemark, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Italie, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovénie, Suède et Norvège). Un pays a infligé de telles sanctions (République tchèque).

2.2. Indemnités et mesures incitatives

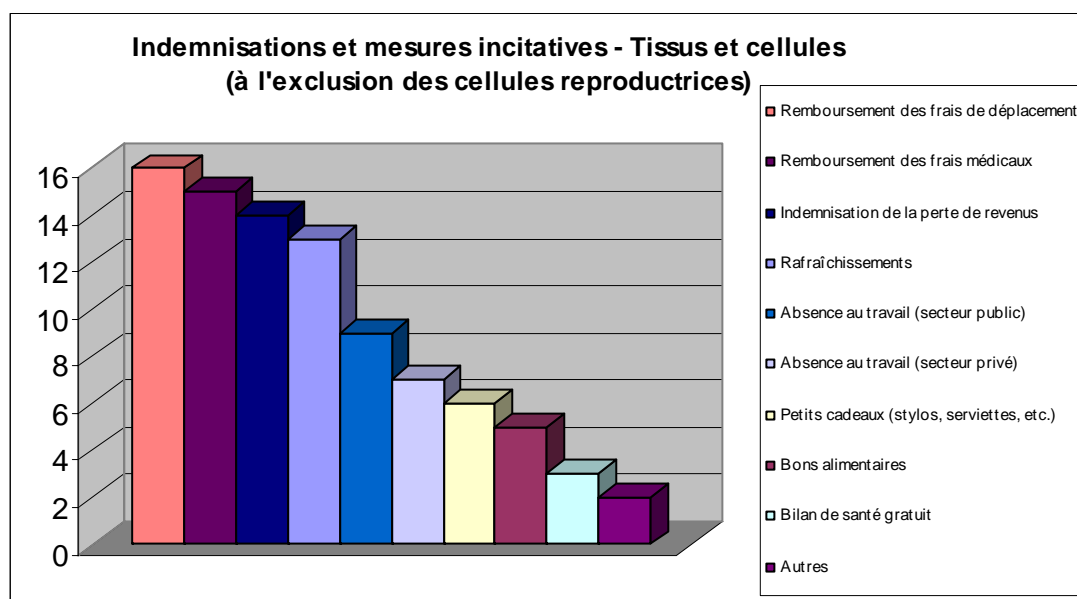
Treize pays disposent de principes directeurs concernant la possibilité d'indemniser les donneurs de tissus et de cellules ou de prendre des mesures incitatives en leur faveur (Bulgarie, Danemark, Espagne, Finlande, Grèce, Hongrie, Italie, Lituanie, Malte, Pays-Bas, République tchèque, Royaume-Uni et Slovénie).

Dix-neuf pays, à savoir l'Allemagne, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, les Pays-Bas, la République tchèque, le Royaume-Uni, la Slovaquie, la Slovénie et la Suède, déclarent indemniser les donneurs vivants de tissus et de cellules (à l'exclusion des cellules reproductrices) ou avoir pris des mesures incitatives en leur faveur.

Quatorze pays, à savoir l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Hongrie, les Pays-Bas, le Portugal, la Slovaquie, la Slovénie et la Norvège, indemnisent les dons de cellules reproductrices ou ont adopté des mesures incitatives en faveur de ces dons.

Quatre pays prévoient certaines formes d'indemnisation ou de mesures incitatives en faveur des membres de la famille des donneurs décédés (Bulgarie, Espagne, Roumanie et Slovénie) (voir graphiques II à IV).

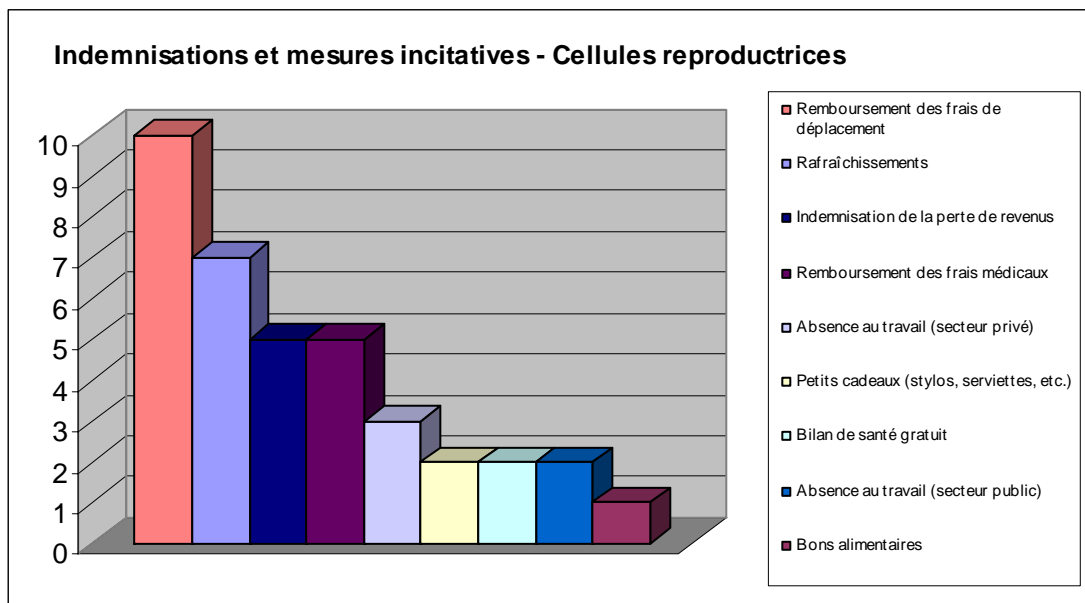
Graphique II



Comme le montre le graphique II, les principales formes d'indemnisation et de mesures incitatives en faveur des donneurs de tissus et de cellules (à l'exclusion des cellules reproductrices) sont le remboursement des frais de déplacement, le

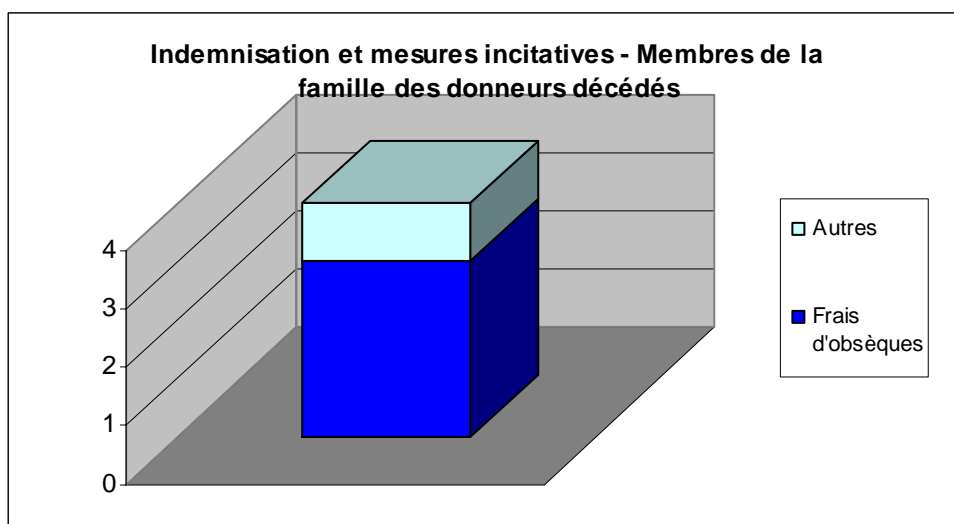
remboursement des frais médicaux, l'indemnisation de la perte de revenus et les rafraîchissements.

Graphique III



Le graphique III illustre les principales formes d'indemnisation et de mesures incitatives en faveur des donneurs de cellules reproductrices, parmi lesquelles figurent notamment le remboursement des frais de déplacement et les rafraîchissements.

Graphique IV



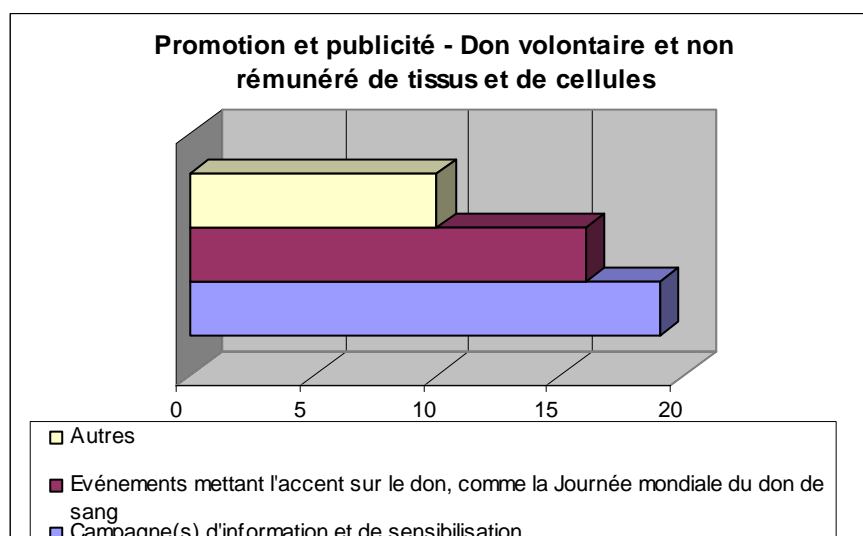
Le graphique IV illustre les principales formes d'indemnisation et de mesures incitatives en faveur des membres de la famille des donneurs décédés.

2.3. Promotion et publicité

Les pays suivants déclarent avoir pris des mesures pour encourager les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules: l'Allemagne, la Belgique, la

Bulgarie, Chypre, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Italie, la Lituanie, Malte, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, le Royaume-Uni, la Slovénie et la Suède.

Graphique V



Comme le montre le graphique ci-dessus, les mesures les plus couramment prises pour encourager le don volontaire et non rémunéré de tissus et de cellules sont les événements appelant l'attention sur le don et les campagnes d'information et de sensibilisation. Onze pays ont défini des groupes cibles spécifiques pour leurs activités de promotion et de publicité, notamment les étudiants, les membres des professions médicales, le personnel hospitalier, les forces militaires et les forces de police, les donneurs de sang et certaines minorités (pour les dépôts de sang de cordon).

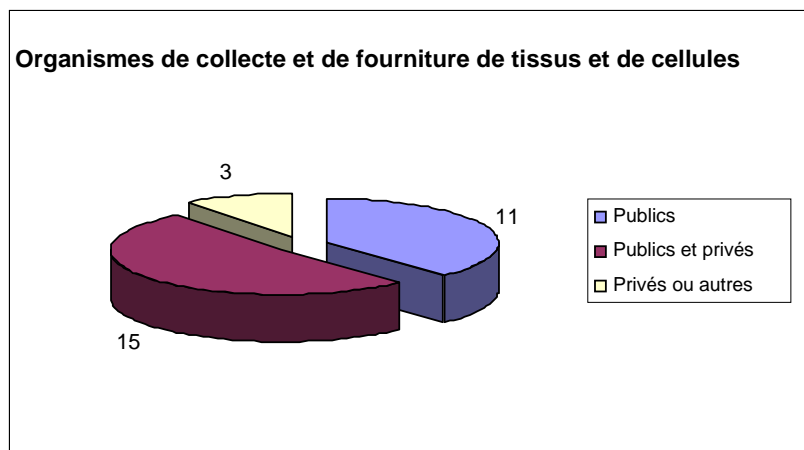
Conformément à l'article 12, paragraphe 2, de la directive 2004/23/CE, les États membres doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que toutes les activités de promotion et de publicité en faveur du don de tissus et de cellules humains soient conformes aux lignes directrices ou dispositions législatives établies par les États membres. De telles lignes directrices ou dispositions législatives doivent comprendre des restrictions ou des interdictions appropriées 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. Les vingt-trois pays suivants déclarent avoir établi de telles restrictions: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Hongrie, Italie, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie et Suède. Vingt pays ont défini les sanctions applicables en cas de non-respect de ces restrictions.

2.4. Obtention et approvisionnement

La majorité des pays déclarants disposent d'organismes publics de collecte et de fourniture de tissus et de cellules (Belgique, Espagne, Hongrie, Italie, Lituanie, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Slovaquie, Suède et Norvège) ou d'un double système reposant à la fois sur des organismes publics et privés (Allemagne, Autriche,

Bulgarie, Danemark, Estonie, Finlande, France, Grèce, Irlande, Luxembourg, Malte, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni et Slovénie). Les trois autres pays (Chypre, Lettonie et Liechtenstein) disposent d'organismes privés ou autres (voir graphique VI).

Graphique VI

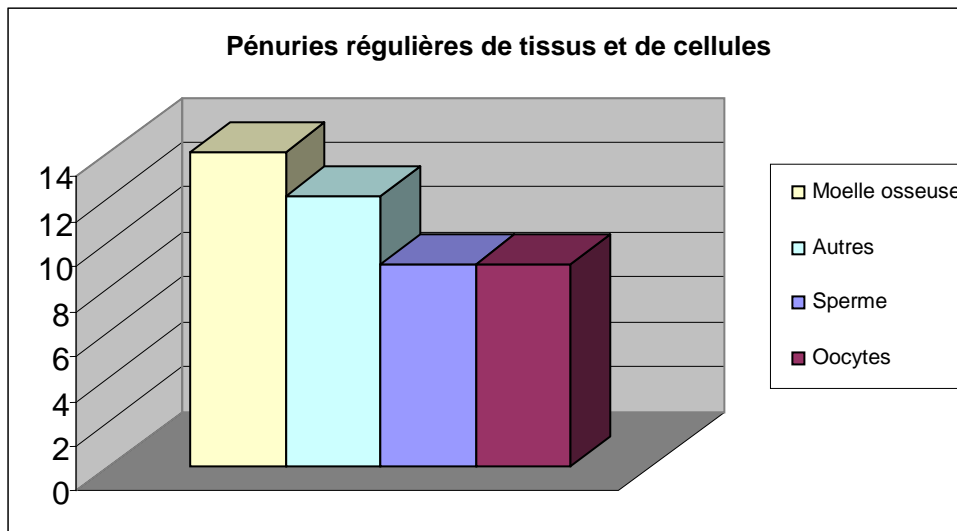


Environ 30 % des pays déclarants offrent certains types d'incitations financières pour l'obtention de tissus et de cellules, par exemple aux hôpitaux, au personnel de santé ou aux établissements de tissus.

Pour ce qui est de l'autosuffisance, onze pays appliquent des politiques destinées à favoriser l'autosuffisance en matière de tissus et de cellules (Bulgarie, France, Italie, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Slovaquie, Slovénie, Suède et Norvège). De plus, dix-sept pays ont recours à des structures ou accords bilatéraux ou autres afin de garantir l'approvisionnement en tissus et en cellules au niveau national (Belgique, Bulgarie, Danemark, Espagne, Estonie, Grèce, Irlande, Italie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Portugal, République tchèque, Slovaquie, Slovénie, Suède et Liechtenstein).

Enfin, s'agissant de l'approvisionnement, plusieurs pays font état de pénuries régulières de tissus et de cellules au niveau national (voir graphique VII).

Graphique VII



Comme le montre le graphique ci-dessus, près de la moitié des pays déclarants connaissent des pénuries régulières de moelle osseuse, et neuf pays des pénuries régulières de sperme et d'oocytes. Les autres tissus et cellules pour lesquels il existe une pénurie sont, notamment, les cornées, les os, les tendons et la peau.

3. RESUME ET OBSERVATIONS FINALES

Il ressort du présent 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 présent rapport, dont les conclusions correspondent largement à celles du premier rapport sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules (publié en 2006), montre que les dispositions législatives et les lignes directrices sur le don volontaire et non rémunéré de tissus et de cellules sont bien établies dans l'ensemble de l'Union européenne. Parmi les vingt-neuf pays déclarants, vingt-sept possèdent de telles dispositions législatives ou lignes directrices.

Dix-neuf 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.

Dix-neuf 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, vingt-trois 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 (conformément à l'article 12 de la directive 2004/23/CE).

En ce qui concerne l'obtention de tissus et de cellules et l'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 dix-sept 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 l'article 12 de 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 présent 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.