Don et transplantation d'organes: actions politiques au niveau de l'UE

2007/2210(INI) - 30/05/2007 - Document de base non législatif

OBJECTIF : proposer une série d’actions pour accroître les dons et transplantations d'organes.

CONTEXTE : la grave pénurie de donneurs d'organes reste le principal problème que rencontrent les États membres de l'Union en matière de transplantation d'organes. Chaque jour, près de 10 personnes décèdent en Europe dans l'attente d'un organe. Le taux de mortalité des patients qui attendent qu'on leur transplante un cœur, un foie ou des poumons se situe entre 15% et 30%. Actuellement, quelque 40.000 patients en Europe sont inscrits sur des listes d'attente pour une greffe d'organe. Dans l'Europe toute entière, on observe des disparités considérables dans le nombre de donneurs d'organes. La pénurie d'organes légalement disponibles ne peut qu'encourager le trafic illicite d'organes humains, source à la fois de problèmes éthiques graves et de dangers sanitaires.

Ces dernières années, la Commission a déployé des efforts considérables pour soutenir la transplantation d'organes au titre de différents programmes communautaires. Un nombre important de projets a été financé, dont les résultats ont fourni une grande quantité d'informations et de connaissances utiles pour engager des politiques européennes dans ce domaine.

En juin 2006, la Commission a lancé une consultation ouverte sur le don et la transplantation d'organes. Sur la base des résultats de cette consultation, la Commission a adopté une Communication proposant que soient prises au niveau communautaire des initiatives qui présentent une valeur ajoutée en s'attaquant aux problèmes à résoudre.

CONTENU : en matière de don et de transplantation d'organes, les principaux domaines d'action suivants ont été identifiés pour les années à venir :

Améliorer la qualité et la sécurité : la Commission définira le champ d'application précis et homogène du cadre juridique communautaire relatif à la qualité et la sécurité des organes humains, en tenant compte du dialogue qu'elle a eu jusqu'ici avec les États membres sur ces questions. Ce cadre doit être renforcé par une coopération entre les États membres se traduisant par la collecte d'informations suffisantes qui aideront à fixer les niveaux acceptables de risque dans l'utilisation de donneurs marginaux, ainsi que par la promotion de bonnes pratiques médicales et l'évaluation des résultats des greffes ("organovigilance").

Accroître la disponibilité d'organes : la Commission encouragera la coopération entre les États membres pour échanger les expériences et les bonnes pratiques afin de mettre en place des systèmes efficaces pour trouver les citoyens susceptibles de devenir donneurs d'organes à leur décès. De même, il importera de mettre en commun les travaux et l'expertise afin de sensibiliser davantage le public. Dans ce contexte, il convient d'envisager la création d'une carte européenne (indiquant si le titulaire souhaite ou non faire don de ses organes de donneur d'organes) ou son insertion dans la carte européenne d'assurance maladie existante.

Rendre les systèmes de transplantation plus efficaces et plus accessibles : les initiatives s'efforceront d'identifier les systèmes les plus efficaces, d'échanger les expériences et de promouvoir les meilleures pratiques en fonction des caractéristiques locales. Les États membres dont les systèmes de transplantation ne sont pas encore suffisamment développés peuvent être soutenus et guidés dans leurs efforts visant à améliorer les soins aux patients. D'autres mesures seront destinées à recenser les besoins au niveau de l'UE en matière d'échange d'organes entre les autorités nationales. Du fait de la mobilité croissante des

personnes au sein de l'UE, il y a lieu d'identifier les principaux problèmes liés à la mobilité des patients et de parvenir à un accord communautaire sur toutes les questions concernant la médecine transplantatoire pour les patients non communautaires ("non-résidents").

La Commission propose les mécanismes d'action suivants :

1) **Un plan d'action pour le renforcement de la coopération entre les États membres** : compte tenu des écarts importants au sein de l'UE dans le taux des donneurs d'organes décédés et vivants, ainsi que des différences considérables dans l'activité de transplantation, il est nécessaire de partager l'expertise entre les États membres de l'UE et de coopérer entre pays en vue d'accroître le plus possible les dons d'organes et d'offrir un accès équitable à la transplantation. La Communauté déterminera quel est le meilleur modèle et soutiendra son application dans toute l'UE, tout en respectant la diversité au niveau culturel et organisationnel. Une méthode progressive de définition d'une politique de l'UE devrait reposer sur l'élaboration et la mise au point d'objectifs communs pour lesquels il est convenu qu'il faut une réaction communautaire, des indicateurs et des repères quantitatifs et qualitatifs agréés, la rédaction de rapports réguliers, ainsi que l'identification et l'échange de bonnes pratiques.

2) **Un instrument juridique communautaire concernant la qualité et la sécurité du don et de la transplantation d'organes** : la Communauté a déjà adopté les directives du Parlement et du Conseil relatives à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le sang (voir COD/2000/0323) et les tissus et cellules humains (voir COD/2002/0128). Une future directive européenne, fondée sur une analyse d'impact distincte, pourrait inclure les principes nécessaires pour établir un cadre de qualité et de sécurité de base, à savoir:

   i. la création d'une ou plusieurs autorités de surveillance nationales responsables de l'application des dispositions de la directive;

   ii. un ensemble commun de normes de qualité et de sécurité pour l'autorisation des établissements et des programmes de don et d'obtention d'organes, ainsi que pour une conservation et un transport efficaces des organes;

   iii. la garantie de la traçabilité et l'établissement de rapports en cas d'incidents ou de réactions indésirables graves;

   iv. la mise en place de structures d'inspection et de mesures de contrôle;

   v. la garantie d'une caractérisation complète de l'organe, afin que l'équipe de transplantation puisse entreprendre l'évaluation des risques appropriée.