Normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation

2008/0238(COD) - 08/12/2008 - Document de base législatif

OBJECTIF : assurer des normes élevées de qualité et de sécurité des organes d'origine humaine destinés à être transplantés dans le corps humain, afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humain et de faciliter les échanges d'organes entre les États membres.

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : la transplantation d'organes s'est généralisée dans le monde entier au cours des cinquante dernières années. Pour de nombreux patients, il s'agit du traitement présentant le meilleur rapport coût-efficacité pour l'insuffisance rénale au stade terminal et du seul traitement disponible pour la défaillance terminale d'organes tels que le foie, le poumon et le cœur. Dans l'Union européenne, 56.000 patients attendent actuellement un donneur compatible. On estime que le taux de mortalité des patients qui attendent une greffe de cœur, de foie ou de poumon se situe généralement entre 15 et 30%. Le taux de don et la disponibilité d'organes diffèrent considérablement d'un pays d'Europe à l'autre, les bonnes pratiques réalisables produisant des effets positifs bien plus importants dans certains États membres que dans d'autres.

Le 31 mai 2007, la Commission a adopté une communication sur le don et la transplantation d'organes. Elle y formulait plusieurs propositions d'actions en vue de contribuer à accroître le nombre de donneurs d'organes dans l'Union européenne et de garantir la qualité et la sécurité des procédures mises en œuvre. En décembre 2007, le Conseil a adopté des conclusions reconnaissant l'importance de disposer de normes élevées de qualité et de sécurité des organes destinés à la transplantation ; il a invité la Commission à consulter les États membres et à examiner la nécessité d'un cadre communautaire sur cette question. Dans sa résolution du 22 avril 2008, le Parlement européen a reconnu l'importance vitale de garantir la qualité et la sécurité du don et de la transplantation d'organes pour réduire les risques des greffes. Il a invité la Commission a présenter une proposition de directive fixant des exigences qui permettront d'assurer la qualité et la sécurité du don d'organes dans l'ensemble de l'Union.

CONTENU : la proposition de directive concerne les organes humains utilisés à des fins de transplantation, durant toutes les phases du processus – don, obtention, contrôle, conservation, transport et utilisation –, et vise à assurer leur qualité et leur sécurité et, partant, un niveau élevé de protection de la santé. Les organes greffés dans le corps humain lors d'essais cliniques devront être conformes aux normes de qualité et de sécurité qu'elle établit.

La valeur ajoutée de la proposition réside dans les éléments suivants :

Garantir qualité et sécurité aux patients au niveau communautaire : la directive proposée précise les exigences fondamentales de qualité et de sécurité que doit comprendre tout système de transplantation. Concrètement, la proposition :

- prévoit la création ou la désignation d'une autorité nationale compétente dans chaque État membre chargée de veiller au respect des normes communautaires en matière de qualité et de sécurité ;
- établit un système d'autorisation des programmes d'obtention et de transplantation d'organes sur la base de critères communs de qualité et de sécurité. Ce système débouchera sur la création d'une liste complète des centres agréés dans toute l'Union européenne, accessible au public comme aux professionnels ;
-

définit des normes communes de qualité et de sécurité des procédures d'évaluation des donneurs et des organes humains en vue d’assurer ainsi la santé des receveurs ;

- impose aux États membres d'établir des systèmes de traçabilité des organes. La Commission adoptera des procédures destinées à garantir la traçabilité complète des organes faisant l'objet d'échanges entre États membres ;
- contient des mesures visant à mettre en évidence les incidents indésirables graves associés à l'obtention, au contrôle et au transport des organes ainsi que les réactions indésirables graves observées pendant ou après la transplantation. La Commission adoptera des procédures destinées à garantir l'interopérabilité des systèmes de notification des incidents et des réactions indésirables.

Assurer la protection des donneurs : la directive proposée contient une série de mesures destinées à protéger les donneurs vivants. Celles-ci comprennent l'évaluation correcte de l'état de santé du donneur et la fourniture d'informations exhaustives concernant les risques avant le don, l'introduction de registres des donneurs vivants permettant de suivre l'évolution de la santé de ces derniers ainsi que des mesures visant à garantir le caractère altruiste et volontaire des dons d'organes effectués par des donneurs vivants.

Coopération entre les États membres et les échanges transfrontaliers : en vue de faciliter cette coopération, la directive : i) mettra en place les conditions de qualité et de sécurité requises pour faciliter les échanges transfrontaliers ; ii) normalisera la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques de l'organe nécessaires pour réaliser une évaluation adéquate des risques ; iii) établira un mécanisme de transmission des informations ; iv) mettra en place des mécanismes nécessaires pour garantir la traçabilité des organes et prévenir les incidents et les réactions indésirables graves.