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

2008/0238(COD) - 16/03/2010

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Miroslav MIKOLÁŠIK (PPE, SK) sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire (l'ex-procédure de codécision), modifie la proposition de la Commission comme suit :

Champ d'application : les députés sont d'avis que la directive ne doit pas empêcher les États membres de maintenir ou d'introduire des mesures de protection plus strictes, pour autant qu'elles soient conformes aux dispositions du traité.

Définitions : s'agissant de la définition d' « autorisation », les députés proposent un nouveau libellé qui se fonde sur la terminologie de la directive relative aux tissus humains (2004/23/CE) et tient compte des différentes approches réglementaires nationales. La définition de « donneur » est également clarifiée, à savoir : une personne qui fait don d'un ou de plusieurs organes, que le don ait lieu durant la vie de la personne ou après sa mort. Les députés estiment en outre qu'une partie d'organe devrait relever également de la définition d' « organe » si elle est destinée à être utilisée aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain, en maintenant les exigences de structure et de vascularisation. Enfin, ils proposent une définition plus stricte de la notion d' « incident indésirable grave ».

Cadre relatif aux programmes nationaux de qualité et de sécurité : les programmes nationaux de qualité devraient prévoir l'adoption et l'application de modes opératoires normalisés pour l'identification et le signalement de donneurs potentiels. Le rapport souligne que de nombreuses études montrent que, dans chaque État membre, la population compte 40 à 50 donneurs potentiels par million d'habitants. Chaque État membre peut donc accroître son taux de dons d'organes en instaurant une analyse systématique, puis un comptage, du nombre de donneurs potentiels dans tous les hôpitaux donneurs pour s'assurer que la réserve de donneurs potentiels est épuisée.

Les programmes nationaux de qualité devraient prévoir également l'adoption et l'application :

- de procédures visant à assurer la traçabilité, garantissant la conformité avec les exigences légales en matière de protection des données à caractère personnel et de confidentialité;
- de procédures précises, rapides et vérifiables, de notification des incidents ou des réactions indésirables graves, notamment les responsabilités des organismes d'obtention et des centres de transplantation en matière de notification;
- de procédures de gestion des incidents et des réactions indésirables graves, notamment les responsabilités des organismes d'obtention et des centres de transplantation en matière de gestion;
- de modes opératoires normalisés pour identifier et limiter les risques d'actions contraires à l'éthique ou au droit, en ce qui concerne, notamment les décisions en matière d'obtention et de transplantation d'organes.

Le cadre relatif à la qualité et à la sécurité des organes devrait garantir que le personnel de santé participant à chacune des étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination est suffisamment qualifié et compétent ; il devrait définir des programmes de formation spécifiques à

l'intention de ce personnel et établir des modes opératoires normalisés relatifs, entre autres, à la gestion des incidents et des réactions indésirables graves.

Les programmes nationaux de qualité devraient en outre : i) autoriser, dans des cas d'urgence vitale, que des transplantations soient effectuées en utilisant un organe non optimal, après concertation entre le personnel de santé et le patient, ou sa famille, si le patient se trouve dans l'incapacité d'exprimer son choix ; ii) déterminer le statut des coordinateurs de transplantation depuis le don d'organes jusqu'au suivi du patient transplanté.

Transport des organes : un amendement stipule que l'organisation intervenant dans le transport doit garantir que l'organe est transporté avec le soin voulu. Les conteneurs utilisés pour le transport devraient faire apparaître le nom de l'hôpital du donneur.

Traçabilité : les députés souhaitent que l'accès aux systèmes permettant d'identifier un donneur ou un receveur soit aussi limité que possible. Ils estiment que des sanctions sont nécessaires pour dissuader quiconque de tenter d'utiliser les systèmes pour effectuer des recherches non autorisées.

Tiers : un nouvel article stipule que les organismes d'obtention et les centres de transplantation peuvent conclure des accords écrits avec des tiers pour l'exécution de leurs fonctions. Dans ce cas, ils doivent : i) évaluer et sélectionner les tiers en fonction de leur aptitude à respecter les normes établies dans la présente directive; ii) préciser les responsabilités des tiers et le détail des procédures ; iii) tenir une liste complète des accords conclus avec des tiers et fournir des copies des accords passés avec des tiers à la demande des autorités compétentes.

Ces dispositions étaient prévues dans la directive 2004/23/CE sur les tissus et les cellules et visent à assurer que les tiers satisfont aux normes de qualité et de sécurité prévues dans la présente directive.

Principes régissant le don d'organes : le don d'organe devrait être altruiste. Selon le texte amendé, le principe de gratuité ne doit pas empêcher les donneurs vivants de recevoir une compensation, pour autant qu'elle soit rigoureusement limitée à couvrir les dépenses et les désagréments liés au don. Dans de tels cas, les États membres doivent définir les conditions en vertu desquelles cette compensation peut être accordée et veiller à ce qu'elle ne constitue pas une incitation financière ou un bénéfice pour un donneur potentiel.

La Commission, en étroite coopération avec les États membres, le Parlement européen et les acteurs concernés, devrait examiner la possibilité d'élaborer un système dans le cadre duquel le souhait exprimé par tout citoyen de consentir au don d'organes après son décès est pris en compte dans le plus grand nombre possible d'États membres.

En outre, les États membres devraient :

- veiller à ce que soient mis en place des systèmes et registres aisément accessibles afin de pouvoir enregistrer les souhaits des futurs donneurs et à ce que les autorités compétentes accordent la priorité aux souhaits exprimés par le donneur plutôt qu'à ceux, éventuellement contraires, d'un conjoint, d'un parent au premier degré ou de toute autre personne ;
- veiller à ce que les organes soient attribués à des receveurs selon des critères transparents, non discriminatoires et scientifiques ;
- veiller à ce que les organes ne soient pas prélevés sur une personne décédée à moins que le décès n'ait été dûment constaté conformément à la législation nationale ;
- intensifier leur coopération au sein d'Interpol et d'Europol afin de s'attaquer plus efficacement au problème du trafic d'organes.

Afin de réduire les risques de trafic d'organes au sein de l'Union, les États membres devraient s'employer à réduire la demande, promouvoir plus efficacement le don d'organes, maintenir une législation stricte en ce

qui concerne les donneurs vivants non apparentés, garantir la transparence des registres nationaux et des listes d'attente, établir la responsabilité juridique de la profession médicale pour le suivi des irrégularités et partager l'information.

Protection du donneur vivant : la commission parlementaire spécifie que les dons de donneurs vivants doivent être considérés comme complémentaires aux dons post-mortem et peuvent être réalisés quand aucun organe adapté d'un donneur décédé n'est disponible. Les dons de donneurs vivants ont principalement lieu entre membres d'une même famille et entre proches parents et/ou au profit d'un receveur avec lequel le donneur entretient une relation personnelle étroite, ou, pour éviter toute commercialisation, lorsqu'il peut être prouvé que le donneur n'agit pas en vue de réaliser un profit financier. En particulier, en l'absence de cette relation étroite, les États membres doivent prévoir des dispositions garantissant ainsi le niveau le plus élevé possible de protection des donneurs vivants.

Les États membres devraient en outre :

- garantir que les donneurs vivants sont couverts par les assurances ;
- veiller à ce qu'aucun prélèvement d'organe ne soit effectué sur une personne qui n'a pas la capacité d'y consentir ;
- garantir un suivi des donneurs vivants afin d'identifier, de signaler et de gérer tout événement potentiellement lié à la qualité et à la sécurité de l'organe donné, et, partant, à la sécurité du receveur, ainsi que toute réaction indésirable grave chez le donneur vivant qui pourrait résulter du don.

Protection des données à caractère personnel, confidentialité : les députés précisent que la protection des données personnelles concerne aussi les donneurs. Les États membres devraient prendre les mesures qui s’imposent :

- pour garantir que les donneurs et les receveurs dont les données sont traitées dans le cadre de la directive ne puissent être identifiés que par des personnes en mesure de prouver qu'elles ont besoin de connaître leur identité ;
- pour garantir la confidentialité, l'intégrité, l'identification et la disponibilité des données à caractère personnel des donneurs et des receveurs

Compte tenu des précisions susmentionnées, les députés proposent de supprimer l’article 17 sur l’ anonymat des donneurs et des receveurs.

Désignation et tâches des autorités compétentes : le texte amendé prévoit que les États membres peuvent déléguer, ou peuvent autoriser l'autorité compétente à déléguer, une partie ou la totalité des tâches qui lui sont assignées au titre de la présente directive à un autre organisme jugé approprié en vertu des dispositions nationales. Un tel organisme peut également assister une autorité compétente dans l'exécution de ses fonctions. Les autorités compétentes devraient également :

- s'assurer que des protocoles particuliers sont élaborés pour les procédures régissant les phases de la transplantation et de la post-transplantation, sous la responsabilité des équipes de chirurgiens, des médecins spécialisés et autres spécialistes pertinents;
- collecter les résultats post-transplantation pertinents pour permettre une évaluation comparable de la qualité et de la sécurité d'une transplantation d'organe, données qui serviront à améliorer encore les procédures de transplantation au niveau européen.

Les États membres devraient veiller à ce que les organismes, organisations et institutions compétents établissent et tiennent à jour un registre des établissements du système de santé, des équipes ou des services d'un hôpital ou d'un autre établissement, qui sont autorisés à procéder à l'obtention d'organes humains, et des centres de transplantation.

Échange d'organes avec les pays tiers : l'autorité compétente devra consulter l'autorité nationale de protection des données pour mettre en place un cadre régissant le transfert, à destination ou en provenance de pays tiers, de données concernant les échanges d'organes. Le régime spécifique prévu par la directive 95 /46CE pour le transfert des données à caractère personnel vers des pays tiers s'appliquera. Les États membres pourront déléguer à des organisations européennes d'échange d'organes la responsabilité d'octroyer l'autorisation de l'échange d'organes avec des pays tiers.

Actes délégués : les députés ont introduit de nouvelles dispositions sur les actes délégués et sur les conditions d’exercice de cette délégation.