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

2008/0238(COD) - 19/05/2010 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 643 voix pour, 16 voix contre et 8 abstentions, une résolution législative 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.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire (l'ex-procédure de codécision). Les amendements adoptés en plénière sont le résultat d'un compromis négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Ils modifient la proposition de la Commission comme suit :

Champ d'application : la directive s'appliquera également à l'obtention d'organes d'origine humaine destinés à la transplantation.

Définitions : la définition de «donneur» est 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. Le texte dispose 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.

Cadre de qualité et de sécurité : le cadre de qualité et de sécurité doit prévoir l'adoption et l'application :

- de procédures de vérification : i) de l'identité du donneur, ii) des informations relatives au consentement, à l'autorisation ou à l'absence de toute objection du donneur ou de la famille du donneur ; iii) de l'accomplissement de la caractérisation de l'organe et du donneur;
- de procédures relatives à l'obtention, à la conservation, au conditionnement et à l'étiquetage des organes ;
- de procédures afférentes au transport des organes humains.

Le cadre doit également prévoir des procédures : i) pour garantir la traçabilité et garantir le respect des exigences légales relatives à la protection des données à caractère personnel et à la confidentialité; ii) pour la notification exacte, rapide et vérifiable des incidents et des réactions indésirables graves ; iii) pour la gestion des incidents et des réactions indésirables graves. Ces procédures doivent préciser, entre autres, les responsabilités des organismes d'obtention, des organisations européennes d'échange d'organes et des centres de transplantation à cet égard.

Par ailleurs, le cadre de qualité et de sécurité devra 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 ou formé et compétent, et devra définir des programmes de formation spécifiques à l'intention de ce personnel.

Obtention d'organes : l'obtention doit avoir lieu dans des salles d'opération qui sont conçues, construites, entretenues et gérées conformément à des normes adéquates et aux meilleures pratiques médicales de manière à assurer la qualité et la sécurité des organes obtenus.

Caractérisation des organes et des donneurs : tous les organes obtenus et donneurs devront l'objet d'une caractérisation avant la transplantation, c'est-à-dire d'une collecte des informations visées à l'annexe. Les informations indiquées à l'annexe, partie A, constituent un ensemble minimal de données qui doivent être

collectées pour chaque don. Les informations indiquées à l'annexe, partie B, constituent un ensemble complémentaire de données qui doivent être collectées en complément, selon la décision de l'équipe médicale, en tenant compte de la disponibilité de ces informations et des circonstances particulières de l'espèce.

Si, au terme d'une analyse des risques et des avantages dans un cas d'espèce, y compris dans un cas d'urgence vitale, il apparaît que les avantages escomptés pour le receveur l'emportent sur les risques qui découlent de données incomplètes, la transplantation d'un organe pourra être envisagée, même si toutes les données minimales précisées à l'annexe, partie A, ne sont pas disponibles.

Afin de satisfaire aux exigences de qualité et de sécurité établies dans la directive, l'équipe médicale devra s'efforcer **d'obtenir toutes les informations nécessaires de la part des donneurs vivants** et, à cette fin, leur fournir les informations dont ils ont besoin pour comprendre les conséquences de leur don. Dans le cas d'un donneur décédé, l'équipe médicale, lorsque c'est possible, devra s'efforcer d'obtenir ces informations auprès de la famille ou d'autres personnes. L'équipe médicale devra s'efforcer aussi d'attirer l'attention de toutes les parties auxquelles les informations sont demandées sur l'importance d'une transmission rapide de ces informations.

Les analyses nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs devront être réalisées par des laboratoires disposant d'un personnel qualifié ou formé et compétent ainsi que d'installations et d'équipements adéquats.

En cas d'échange d'organes entre États membres, ces derniers devront veiller à ce que les informations relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur, visées à l'annexe, soient transmises à l'autre État membre avec lequel l'échange a lieu.

Transport des organes : le texte amendé stipule que l'organisation intervenant dans le transport doit disposer de procédures pour garantir l'intégrité des organes au cours du transport et une durée du transport satisfaisante. Les conteneurs utilisés pour le transport doivent faire apparaître le nom de l'hôpital du donneur et préciser le type d'organe en mentionnant s'il s'agit d'un organe droit ou gauche, le cas échéant. En outre, les organes transportés devront être accompagnés du rapport sur la caractérisation du donneur et de l'organe.

Traçabilité : les États membres devront veiller à la mise en œuvre d'un système d'identification des donneurs et des receveurs permettant d'identifier chaque don et chacun des organes et des receveurs qui lui sont associés. En ce qui concerne ce système, des mesures de confidentialité et de sécurité des données devront être mises en place conformément aux règles de l'Union et aux règles nationale.

En cas d'échange d'organes entre États membres, ces derniers devront transmettre les informations nécessaires pour assurer la traçabilité des organes.

Systèmes de notification et gestion des incidents et des réactions indésirables graves : les États membres devront veiller à l'existence de procédures pour: i) la notification de tout incident ou réaction indésirable grave à l'autorité compétente et à l'organisme d'obtention ou centre de transplantation concerné, en temps utile; ii) la notification des mesures de gestion en ce qui concerne les incidents et réactions indésirables graves à l'autorité compétente, en temps utile.

Principes régissant le don d'organes : soulignant que l'altruisme est un facteur important du don d'organes, le texte amendé précise toutefois que le principe de non-rémunération ne doit pas empêcher les donneurs vivants de recevoir une compensation, pour autant qu'elle soit rigoureusement limitée à couvrir les dépenses et la perte de revenus liées 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.

Qualité et sécurité des dons de donneurs vivants : les États membres devront garantir une protection maximale des donneurs vivants de manière à garantir pleinement la qualité et la sécurité des organes destinés à la transplantation. Ils devront assurer le suivi des donneurs vivants et mettre un système en place afin d'identifier, de signaler et de gérer tout incident 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 et confidentialité : la confidentialité et la protection des données traitées devront être assurées conformément à la directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Tout accès non autorisé aux données ou systèmes permettant l'identification des donneurs ou des receveurs devrait être sanctionné. En règle générale, l'identité du ou des receveurs ne devrait pas être révélée au donneur ou à sa famille ou vice versa, sans préjudice de la législation en vigueur dans les États membres qui, dans certaines conditions, peut autoriser la transmission de ces informations au donneur ou à la famille du donneur et aux receveurs d'organes.

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 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

Échange d'organes avec les pays tiers : les échanges en provenance ou à destination de pays tiers devront être supervisés par l’autorité compétente. À cette fin, l'autorité compétente et les organisations européennes d'échange d'organes pourront conclure des accords avec leurs homologues des pays tiers. Les États membres pourront déléguer à des organisations européennes d'échange d'organes la supervision des échanges d'organes avec des pays tiers.

Actes délégués : de nouvelles dispositions sont introduites sur les actes délégués et sur les conditions d’ exercice de cette délégation.