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

2008/0238(COD) - 07/07/2010 - Acte final

OBJECTIF : établir des normes de qualité et de sécurité des organes destinés à la transplantation dans le corps humain.

ACTE LÉGISLATIF : Directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

CONTENU : faisant suite à l'accord intervenu avec le Parement européen en première lecture, la directive établit des règles visant à assurer des normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à être transplantés dans le corps humain, afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine.

La directive s'applique au don, au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes destinés à la transplantation. Lorsque de tels organes sont utilisés à des fins de recherche, la directive ne s'applique que s'ils sont destinés à être transplantés dans le corps humain.

La directive vise à faire en sorte que les organes répondent à des normes reconnues de qualité et de sécurité, de façon à rassurer les citoyens quant au fait que les organes obtenus dans un autre État membre présentent les mêmes garanties fondamentales de qualité et de sécurité que ceux qui proviennent de leur propre pays. La directive contribue également indirectement à la lutte contre le trafic d'organes.

Afin d'assurer un niveau élevé de protection pour les patients recevant un nouvel organe, la nouvelle directive oblige les États membres à:

- désigner une ou plusieurs **autorités compétentes** pour veiller au respect des exigences de la directive ;
- veiller à ce que l'obtention des organes soit effectuée par des **organismes d'obtention** et à ce que la transplantation ait lieu dans, ou soit effectuée par des **centres de transplantation** respectant les règles établies dans la directive ;
- mettre en place un **système de traçabilité d'organes**, tout en assurant l'anonymat du donneur et du receveur;
- exiger des organisations intervenant dans le **transport des organes** qu'ils disposent de modes opératoires appropriés pour garantir l'intégrité des organes au cours du transport et une durée du transport satisfaisante ;
- établir un **système de notification et gestion des incidents et des réactions indésirables graves** ;
- s'assurer que le **personnel de santé** intervenant directement dans la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination des organes soit adéquatement qualifié ou formé et compétent ;
- veiller à ce que les dons d'organes de donneurs décédés et de donneurs vivants soient **volontaires et non rémunérés**. Le principe de non-rémunération n'empêche pas 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;
- prévoir que l'obtention d'organes ne peut avoir lieu que si toutes les **exigences en matière de consentement** ou d'autorisation ou les exigences liées à l'absence de toute objection en vigueur dans l'État membre concerné ont été remplies ;

- prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir une **protection maximale des donneurs vivants** de manière à garantir pleinement la qualité et la sécurité des organes destinés à la transplantation.

En vue de faciliter la coopération entre les États membres et d'améliorer les possibilités de recevoir un organe, la directive prévoit :

- l'établissement d'un **cadre de qualité et de sécurité** couvrant toutes les étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination ;
- une **collecte standardisée des caractéristiques de l'organe,** avant la transplantation, en vue de permettre une bonne l'évaluation des risques;
- la mise sur pied d'un **réseau réunissant les autorités compétentes** dans le but de permettre un échange d'informations sur l'expérience acquise concernant la mise en œuvre de la directive ;
- la possibilité pour l'autorité compétente et les organisations européennes d'échange d'organes de **conclure des accords avec leurs homologues des pays tiers**.

Rapports : les États membres devront faire rapport à la Commission avant le 27 août 2013, puis tous les trois ans, sur les activités entreprises en relation avec les dispositions de la présente directive ainsi que sur l'expérience qu'ils ont acquise dans le cadre de sa mise en œuvre.

Avant le 27 août 2014, puis tous les trois ans, la Commission communiquera un rapport sur la mise en œuvre de la directive.

ENTRÉE EN VIGUEUR: 26/08/2010.

TRANSPOSITION: 27/08/2012.