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

2008/0238(COD) - 04/01/2017 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport sur la mise en œuvre de la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation. Le rapport s'appuie sur les réponses à une enquête lancée par la Commission en 2014, à laquelle 29 pays ont répondu, soit l'ensemble des États membres et la Norvège.

Mise en œuvre de la directive: de manière générale, l'enquête montre que les États membres ont mis en œuvre la législation de l'Union en matière d'organes de manière adéquate:

- tous les États membres ont nommé **des autorités compétentes à l'échelon national** et ont établi des mécanismes de supervision pour garantir des normes de sécurité et de qualité des organes humains ;
- l'ensemble des pays a signalé avoir mis en place un **programme d'autorisation** destiné aux organismes d'obtention d'organes ;
- 26 États membres ont indiqué que des **équipes d'obtention d'organes** venaient de l'étranger de façon régulière ou ponctuelle. Pour 21 d'entre eux, ces activités sont réalisées dans le cadre d'une collaboration structurée, le plus souvent avec *Eurotransplant* (Allemagne, Autriche, Belgique, Croatie, Hongrie, Luxembourg, Pays-Bas et Slovénie) ou *Scandiatransplant* (Danemark, Finlande, Norvège et Suède) ou au sein de ces organisations ;
- **des contrôles, des audits ou des inspections sur site** de centres d'obtention ont été réalisés dans 22 pays. La fréquence de ces inspections varie de tous les ans à tous les trois ou cinq ans, mais elles ont lieu le plus souvent tous les deux ans (dans sept pays);
- l'ensemble des États membres a indiqué appliquer au moins l'une de ces trois approches pour évaluer la **compétence du personnel de santé**: la vérification des qualifications lors du recrutement (23 pays), la participation à des programmes de formation réguliers (24 pays) ou une certification supplémentaire (11 pays) ;
- seize États membres et la Norvège ont adopté un système de **consentement tacite** à l'échelon national pour le don d'organes (le consentement est présumé sauf déclaration contraire effectuée avant le décès). Sept États membres ont mis en place un système de **consentement explicite** (les donneurs doivent expressément donner leur accord au don d'organes), tandis que quatre pays disposent d'un système mixte ;
- la plupart des pays ont mis en place **un registre ou un fichier des donneurs vivants** (23 sur 29). La majorité des pays (27 sur 29) assurent un suivi des donneurs vivants après le don. Seize pays proposent un contrôle médical à vie, tandis que sept ont défini une durée limitée pour le suivi des donneurs, allant de un à trente ans ;
- l'ensemble des États membres a indiqué avoir mis en place des programmes d'autorisation pour les **centres de transplantation**.

Efforts supplémentaires: étant donné le caractère assez général des prescriptions légales dans le droit de l'Union, la structure des organisations nationales peut être fragmentée et varier considérablement entre les pays. En conséquence, le rapport souligne **l'importance d'une bonne coordination** au sein des pays (au travers d'un point de contact solide et bien informé) et entre ces derniers.

La Commission recommande également de fournir des efforts supplémentaires pour **améliorer le suivi effectué par les États membres**, tant en ce qui concerne les receveurs que les donneurs vivants, ainsi que certains aspects du cadre de qualité et de sécurité, par exemple les modes opératoires ou les autorisations.

En effet, certains pays ont indiqué ne pas avoir mis en place de modes opératoires à ce jour concernant par exemple la vérification de l'identité du donneur, la vérification des informations relatives au consentement, ou encore la garantie de la traçabilité.

Une partie de ces efforts est déjà déployée dans le cadre des travaux financés par la Commission. Les prochaines enquêtes sur la mise en œuvre et les rapports correspondants pourront mettre en évidence les progrès réalisés par les États membres.