Informations de base

2007/2210(INI) INI - Procédure d'initiative	Procédure terminée
Don et transplantation d'organes: actions politiques au niveau de l'UE **Subject** 4.20.05 Législation et police sanitaire	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	ADAMOU Adamos (GUE/NGL)	17/07/2007

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
AFET Affaires étrangères	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
JURI Affaires juridiques	GARGANI Giuseppe (PPE-DE)	19/11/2007
LIBE Libertés civiles, justice et affaires intérieures	BAUER Edit (PPE-DE)	03/10/2007

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Santé et sécurité alimentaire	KYPRIANOU Markos

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
30/05/2007	Publication du document de base non-législatif	COM(2007)0275	Résumé
27/09/2007	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
26/03/2008	Vote en commission		Résumé
01/04/2008	Dépôt du rapport de la commission	A6-0090/2008	
21/04/2008	Débat en plénière		

22/04/2008	Décision du Parlement	T6-0130/2008	Résumé
22/04/2008	Résultat du vote au parlement		
22/04/2008	Fin de la procédure au Parlement		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2007/2210(INI)
Type de procédure	INI - Procédure d'initiative
Sous-type de procédure	Initiative stratégique
Base juridique	Règlement du Parlement EP 55
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/6/50459

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE398.666	15/01/2008	
Amendements déposés en commission		PE400.651	11/02/2008	
Avis de la commission	LIBE	PE398.622	27/02/2008	
Avis de la commission	JURI	PE400.324	28/02/2008	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A6-0090/2008	01/04/2008	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T6-0130/2008	22/04/2008	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif	COM(2007)0275	30/05/2007	Résumé
Document annexé à la procédure	SEC(2007)0704	30/05/2007	
Document annexé à la procédure	SEC(2007)0705	30/05/2007	

Don et transplantation d'organes: actions politiques au niveau de l'UE

2007/2210(INI) - 30/05/2007 - Document de base non législatif

OBJECTIF : proposer une série d'actions pour accroître les dons et transplantations d'organes.

CONTEXTE : la grave pénurie de donneurs d'organes reste le principal problème que rencontrent les États membres de l'Union en matière de transplantation d'organes. Chaque jour, près de 10 personnes décèdent en Europe dans l'attente d'un organe. Le taux de mortalité des patients qui attendent qu'on leur transplante un cœur, un foie ou des poumons se situe entre 15% et 30%. Actuellement, quelque 40.000 patients en Europe sont inscrits sur des listes d'attente pour une greffe d'organe. Dans l'Europe toute entière, on observe des disparités considérables dans le nombre de donneurs d'organes. La pénurie d'organes légalement disponibles ne peut qu'encourager le trafic illicite d'organes humains, source à la fois de problèmes éthiques graves et de dangers sanitaires.

Ces dernières années, la Commission a déployé des efforts considérables pour soutenir la transplantation d'organes au titre de différents programmes communautaires. Un nombre important de projets a été financé, dont les résultats ont fourni une grande quantité d'informations et de connaissances utiles pour engager des politiques européennes dans ce domaine.

En juin 2006, la Commission a lancé une consultation ouverte sur le don et la transplantation d'organes. Sur la base des résultats de cette consultation, la Commission a adopté une Communication proposant que soient prises au niveau communautaire des initiatives qui présentent une valeur ajoutée en s'attaquant aux problèmes à résoudre.

CONTENU : en matière de don et de transplantation d'organes, les principaux domaines d'action suivants ont été identifiés pour les années à venir :

Améliorer la qualité et la sécurité : la Commission définira le champ d'application précis et homogène du cadre juridique communautaire relatif à la qualité et la sécurité des organes humains, en tenant compte du dialogue qu'elle a eu jusqu'ici avec les États membres sur ces questions. Ce cadre doit être renforcé par une coopération entre les États membres se traduisant par la collecte d'informations suffisantes qui aideront à fixer les niveaux acceptables de risque dans l'utilisation de donneurs marginaux, ainsi que par la promotion de bonnes pratiques médicales et l'évaluation des résultats des greffes ("organovigilance").

Accroître la disponibilité d'organes : la Commission encouragera la coopération entre les États membres pour échanger les expériences et les bonnes pratiques afin de mettre en place des systèmes efficaces pour trouver les citoyens susceptibles de devenir donneurs d'organes à leur décès. De même, il importera de mettre en commun les travaux et l'expertise afin de sensibiliser davantage le public. Dans ce contexte, il convient d'envisager la création d'une carte européenne (indiquant si le titulaire souhaite ou non faire don de ses organes de donneur d'organes) ou son insertion dans la carte européenne d'assurance maladie existante.

Rendre les systèmes de transplantation plus efficaces et plus accessibles : les initiatives s'efforceront d'identifier les systèmes les plus efficaces, d'échanger les expériences et de promouvoir les meilleures pratiques en fonction des caractéristiques locales. Les États membres dont les systèmes de transplantation ne sont pas encore suffisamment développés peuvent être soutenus et guidés dans leurs efforts visant à améliorer les soins aux patients. D'autres mesures seront destinées à recenser les besoins au niveau de l'UE en matière d'échange d'organes entre les autorités nationales. Du fait de la mobilité croissante des personnes au sein de l'UE, il y a lieu d'identifier les principaux problèmes liés à la mobilité des patients et de parvenir à un accord communautaire sur toutes les questions concernant la médecine transplantatoire pour les patients non communautaires ("non-résidents").

La Commission propose les mécanismes d'action suivants :

1) **Un plan d'action pour le renforcement de la coopération entre les États membres** : compte tenu des écarts importants au sein de l'UE dans le taux des donneurs d'organes décédés et vivants, ainsi que des différences considérables dans l'activité de transplantation, il est nécessaire de partager l'expertise entre les États membres de l'UE et de coopérer entre pays en vue d'accroître le plus possible les dons d'organes et d'offrir un accès équitable à la transplantation. La Communauté déterminera quel est le meilleur modèle et soutiendra son application dans toute l'UE, tout en respectant la diversité au niveau culturel et organisationnel. Une méthode progressive de définition d'une politique de l'UE devrait reposer sur l'élaboration et la mise au point d'objectifs communs pour lesquels il est convenu qu'il faut une réaction communautaire, des indicateurs et des repères quantitatifs et qualitatifs agréés, la rédaction de rapports réguliers, ainsi que l'identification et l'échange de bonnes pratiques.

2) **Un instrument juridique communautaire concernant la qualité et la sécurité du don et de la transplantation d'organes** : la Communauté a déjà adopté les directives du Parlement et du Conseil relatives à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le sang (voir COD/2000/0323) et les tissus et cellules humains (voir COD/2002/0128). Une future directive européenne, fondée sur une analyse d'impact distincte, pourrait inclure les principes nécessaires pour établir un cadre de qualité et de sécurité de base, à savoir:

   i. la création d'une ou plusieurs autorités de surveillance nationales responsables de l'application des dispositions de la directive;

   ii. un ensemble commun de normes de qualité et de sécurité pour l'autorisation des établissements et des programmes de don et d'obtention d'organes, ainsi que pour une conservation et un transport efficaces des organes;

   iii. la garantie de la traçabilité et l'établissement de rapports en cas d'incidents ou de réactions indésirables graves;

   iv. la mise en place de structures d'inspection et de mesures de contrôle;

   v. la garantie d'une caractérisation complète de l'organe, afin que l'équipe de transplantation puisse entreprendre l'évaluation des risques appropriée.

Don et transplantation d'organes: actions politiques au niveau de l'UE

2007/2210(INI) - 22/04/2008 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 653 voix pour, 14 voix contre et 16 abstentions, une résolution sur les actions politiques au niveau de l'Union européenne concernant le don et la transplantation d'organes, en réponse à la communication de la Commission sur le même sujet.

Le rapport d'initiative avait été déposé en vue de son examen en séance plénière par M. Adamos **ADAMOU** (GUE/NGL, CY), au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire.

Les besoins en matière de transplantation d'organes dans l'Union européenne ont augmenté constamment et plus rapidement que le nombre d'organes donnés. Plus de 60.000 patients ayant besoin d'une transplantation y sont inscrits sur des listes d'attente et de nombreux patients perdent la vie en raison de la pénurie chronique d'organes, constate la résolution.

Instrument juridique : le Parlement attend de la Commission une proposition de directive fixant les exigences de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, la vérification, la conservation, le transport et la distribution d'organes dans l'Union européenne et prévoyant les ressources pour satisfaire ces exigences. Il souligne toutefois que le prochain cadre juridique ne doit pas faire reposer sur les États membres ni sur les prestataires de service une charge administrative supplémentaire, remettre en cause le recours aux bonnes pratiques existantes ou contenir des exigences qui entraîneraient une diminution du nombre des donneurs potentiels et effectifs.

Coopération entre les États membres : les députés expriment leur préoccupation devant l'insuffisance du nombre d'organes humains disponibles pour la transplantation au regard des besoins des patients. Ils attendent de la Commission un plan d'action visant à intensifier la coopération entre États membres en vue d'augmenter la disponibilité d'organes, de renforcer l'efficacité et l'accessibilité des systèmes de transplantation, de sensibiliser davantage le public et de garantir la qualité et la sécurité. A cet égard, la résolution souligne que l'établissement de systèmes opérationnels bien structurés et la promotion de modèles éprouvés, dans les États membres ou entre eux, voire, le cas échéant, au niveau international, sont d'une extrême importance pour lutter plus efficacement contre la pénurie d'organes.

Augmenter la disponibilité d'organes : faisant observer que le choix de leur modèle juridique incombe aux États membres, les députés demandent aux États membres d'investir dans l'amélioration de leur système organisationnel: i) en sensibilisant le personnel médical et paramédical et en assurant son instruction et sa formation; ii) en aidant financièrement les hôpitaux à employer des « coordinateurs internes de transplantation » chargés d'identifier activement les donneurs potentiels et de prendre contact avec leur famille ; iii) en mettant en œuvre des programmes d'amélioration de la qualité dans chaque hôpital ou regroupement d'hôpitaux en Europe. Le Parlement demande également aux États membres d'évaluer le recours aux organes des donneurs « marginaux » (donneurs plus âgés, donneurs ayant certaines maladies), en tenant compte des aspects de qualité et de sécurité. Les États membres sont invités à abroger, avant janvier 2010, toute disposition législative limitant à leur propre territoire l'utilisation des organes donnés.

Le Parlement insiste par ailleurs pour que les dons d'organe demeurent **strictement sans visée commerciale**. Il appuie les mesures visant à protéger les donneurs et à garantir que le don d'organes est fait par altruisme et volontairement, en excluant tout versement entre donneur et receveur, sans autre paiement qu'une compensation qui se limite strictement à dédommager des dépenses et inconvénients dus à l'opération. Les États membres sont invités à définir au plus tôt les conditions dans lesquelles une compensation peut être accordée. Le Parlement demande aux États membres d' adopter des dispositions législatives strictes en ce qui concerne les transplantations pour faire en sorte que le système soit transparent et que toute possibilité de vente d'organes illicite ou d'action de coercition sur les donneurs soit exclue. Il leur demande également de veiller à ce que les donneurs vivants ne subissent pas de discrimination (en particulier de la part des systèmes d'assurance) et de garantir le remboursement des coûts de sécurité sociale qui concernent les donneurs vivants. La Commission est en outre invitée à promouvoir la recherche dans le domaine de la biotechnologie qui pourrait fournir aux chercheurs le moyen de reconstituer des organes à partir de tissus ou de cellules, soit des patients eux-mêmes.

Améliorer l'efficacité et l'accessibilité des systèmes de transplantation : la résolution plaide pour la création de registres nationaux de suivi des donneurs vivants, des patients transplantés et des procédures de transplantation. Dans ce contexte, la Commission est invitée à : i) faciliter le développement d'un ensemble de normes techniques et éthiques relatif à la gestion de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité du don d'organes, dans le cadre du don suivi de greffe, ensemble qui puisse servir de modèle aux États membres; ii) édifier un mécanisme européen qui promeuve les activités de coordination entre États membres en matière de don et de transplantation d'organes; iii) faciliter les rapprochements entre organismes nationaux de transplantation des États membres qui impliquent une coopération aux niveaux juridique, éthique et technique.

Les députés demandent de créer **une carte européenne de donneur**, s'ajoutant aux systèmes nationaux existants. Ils observent également que pour garantir une identification rapide des organes, il est essentiel d'encourager ceux qui ne sont pas des donneurs convenables à être en possession d'une carte le signalant. Ils invitent en outre les États membres à prévoir dans leur législation la possibilité pour quelqu'un de désigner un représentant juridique habilité à prendre une décision en matière de don après sa mort.

Sensibilisation du public : la résolution insiste sur l'importance d'accroître la sensibilisation du public au don et à la transplantation d'organes et demande à la Commission, aux États membres et aux organisations de la société civile, églises, communautés religieuses ou humanistes, de participer à cet effort. Le Parlement se prononce pour la création d'une ligne téléphonique spéciale « transplantation », avec un numéro d'appel unique, qui soit gérée par l'organisation nationale de transplantation, lorsqu'une telle organisation existe, et confiée à une équipe de professionnels correctement formés et expérimentés pouvant, 24 heures sur 24, fournir rapidement des informations exactes et précises (médicales et juridiques) à tous les acteurs concernés.

Trafic d'organes : les députés soulignent qu'il existe un lien entre la pénurie d'organes et leur trafic, en ce que le trafic d'organes sape la crédibilité du système pour les éventuels donneurs volontaires et non rétribués. Ils affirment solennellement que toute exploitation commerciale d'organes est contraire à l'éthique et s'oppose aux valeurs humaines les plus fondamentales. La Commission est invitée à lutter, en ce qui concerne les pays tiers, contre le trafic d'organes et de tissus, lequel devrait faire l'objet d'une interdiction universelle qui couvre notamment la transplantation d'organes et de tissus prélevés sur des mineurs, des malades psychiquement diminués ou des condamnés à mort exécutés. La Commission et les États membres sont en outre appelés à prendre des mesures pour **prévenir le « tourisme de transplantation »**, notamment en édictant des lignes directrices visant à protéger les donneurs les plus pauvres et vulnérables contre le risque d'être victimes du trafic d'organes et en adoptant des mesures qui accroissent la disponibilité des organes obtenus de manière licite. Les députés demandent aux États membres de prendre les mesures nécessaires pour garantir

que les personnes responsables de trafic d'organes fassent l'objet de poursuites judiciaires adaptées et pour s'opposer à ce que des caisses d'assurance maladie encouragent des activités qui bénéficient directement ou indirectement au trafic d'organes, par exemple en remboursant les coûts exposés pour obtenir une transplantation illégale d'organe.

Le Parlement regrette enfin qu'Europol n'ait élaboré aucune enquête sur la vente et le trafic d'organes sous prétexte qu'il n'existe aucun cas avéré. Il rappelle les rapports du Conseil de l'Europe et de l'OMS qui prouvent clairement que le commerce d'organes constitue également un problème pour les États membres de l'Union et invite la Commission et Europol à améliorer la surveillance des cas de trafic d'organes.