Informations de base

2009/2104(INI) INI - Procédure d'initiative	Procédure terminée
Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015): renforcement de la coopération entre les États membres **Subject** 4.20.02.06 Essais et expérimentation 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	PERELLÓ RODRÍGUEZ Andrés (S&D)	13/10/2009

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
JURI Affaires juridiques	LICHTENBERGER Eva (Verts/ALE)	05/10/2009
LIBE Libertés civiles, justice et affaires intérieures	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Santé et sécurité alimentaire	DALLI John

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
08/12/2008	Publication du document de base non-législatif	COM(2008)0819	Résumé
22/10/2009	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
16/03/2010	Vote en commission		Résumé
26/03/2010	Dépôt du rapport de la commission	A7-0103/2010	
18/05/2010	Débat en plénière		
19/05/2010	Décision du Parlement	T7-0183/2010	Résumé

19/05/2010	Résultat du vote au parlement		
19/05/2010	Fin de la procédure au Parlement		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2009/2104(INI)
Type de procédure	INI - Procédure d'initiative
Sous-type de procédure	Initiative stratégique
Base juridique	Règlement du Parlement EP 55
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/7/00827

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE430.960	11/01/2010	
Avis de la commission	JURI	PE430.860	29/01/2010	
Amendements déposés en commission		PE439.156	17/02/2010	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A7-0103/2010	26/03/2010	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T7-0183/2010	19/05/2010	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif	COM(2008)0819	08/12/2008	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2010)4416	16/09/2010	
Document de travail de la Commssion (SWD)	SWD(2014)0147	25/04/2014	Résumé

Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015): renforcement de la coopération entre les États membres

2009/2104(INI) - 08/12/2008 - Document de base non législatif

OBJECTIF : proposer un Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015) en vue d'améliorer le don d'organes en Europe.

CONTEXTE : pour de nombreux patients, la transplantation d'organes représente le seul traitement disponible leur permettant de rester en vie. Dans l'Union européenne, 56.000 patients attendent actuellement un donneur compatible. On estime que douze patients meurent chaque jour dans l'attente d'une transplantation. Il existe d'importantes différences entre les États membres du point de vue des pratiques et des résultats.

Dans le domaine du don et de la transplantation d'organes en particulier, il existe un potentiel considérable de partage d'expériences et de compétences entre les États membres de l'Union.

Le 31 mai 2007, la Commission a adopté une communication concernant le don et la transplantation d'organes. Cette communication et l'analyse d'impact qui l'accompagne formulent plusieurs propositions de mesures au niveau de la Communauté et des États membres en vue d'accroître le nombre de donneurs d'organes dans l'Union et de garantir la qualité et la sécurité des procédures mises en œuvre.

La communication proposait **un double mécanisme d'action**: un plan d'action pour renforcer la coordination et la coopération actives entre les États membres, complété par un instrument juridique énonçant les principes fondamentaux de qualité et de sécurité, à savoir une directive sur la qualité et la sécurité des dons et des transplantations d'organes.

À la suite de l'adoption de cette première communication, la Commission a lancé un processus de consultation d'experts nationaux et de parties prenantes axé sur les critères de qualité et de sécurité en matière de don et de transplantation d'organes, ainsi que sur les principaux domaines prioritaires du plan d'action proposé. Ce processus de consultation a permis à la Commission de définir dix actions prioritaires, regroupées sous trois enjeux:

- accroître la disponibilité d'organes;
- améliorer l'efficacité et l'accessibilité des systèmes de transplantation;
- améliorer la qualité et la sécurité.

CONTENU : le plan d'action (2009-2015), d'une durée de six ans, comporte **dix actions prioritaires** destinées à relever les trois principaux défis dans le domaine du don et de la transplantation d'organes en Europe: améliorer la qualité et la sécurité des organes en Europe, accroître la disponibilité d' organes et rendre plus efficaces et plus accessibles les systèmes de transplantation.

Le plan d'action vise à **renforcer la coopération entre les États membres** grâce à la détermination et la mise au point d'orientations et d'objectifs communs, des indicateurs et critères de référence définis conjointement, l'établissement de rapports réguliers, ainsi que le recensement et le partage des pratiques exemplaires.

L'action communautaire viendra compléter les mesures adoptées par les États membres pour améliorer la qualité et la sécurité du don et de la transplantation d'organes, lutter contre le problème de pénurie d'organes et accroître l'efficacité des systèmes de transplantation. La Commission prêtera assistance aux États membres au moyen d'instruments communautaires, notamment le programme 2008-2013 dans le domaine de la santé.

1°) Accroître la quantité d'organes disponibles : l'échange d'informations et de pratiques exemplaires permettra aux pays où la disponibilité d'organes est faible d'accroître le nombre d'organes disponibles. Il convient donc que les États membres intègrent dans les objectifs de leur programme national d'actions prioritaires de mesures visant à:

- mettre en place progressivement des coordinateurs de transplantation dans tous les hôpitaux où il existe une possibilité de don d'organes (action prioritaire 1) ;
- élaborer des programmes d'amélioration de la qualité concernant les dons d'organe, se fondant principalement sur une auto-évaluation de l'ensemble du processus de don d'organes tenant compte des spécificités de l'hôpital et du système de santé concernés (action prioritaire 2);
- favoriser l'échange de pratiques exemplaires concernant les programmes de dons d'organes de donneurs vivants (action prioritaire 3) ;
- consolider les connaissances et les compétences communicationnelles des professionnels de la santé et des organisations de soutien aux patients sur la question de la transplantation d'organes (action prioritaire 4);
- faciliter l'identification des donneurs dans toute l'Europe, ainsi que les dons d'organes transfrontaliers (action prioritaire 5).

2°) Améliorer l'efficacité et l'accessibilité des systèmes de transplantation : même entre les pays de l'Union qui disposent de services de santé et de transplantation d'organes bien développés, il existe encore des différences considérables du point de vue des activités de don et de transplantation d'organes. Le plan d'action favorisera donc les projets axés sur la détermination des systèmes les plus efficaces, l'échange d'expériences et la diffusion de pratiques exemplaires, tout en tenant compte des spécificités locales. Le plan d'action :

- invite les États membres à renforcer l'efficacité des systèmes de transplantation (action prioritaire 6);
- encourage fortement la conclusion d'accords au niveau communautaire sur différents aspects de la médecine de transplantation (action prioritaire 7);
- vise à mette en place un système ou une structure pour l'échange d'organes pour les cas d'urgence et les patients difficiles à traiter (action prioritaire 8).

3°) Améliorer la qualité et la sécurité : ces actions doivent compléter le cadre juridique communautaire visé dans la communication de la Commission sur le don et la transplantation d'organes. Le futur instrument juridique établira les principes nécessaires à la mise en place, dans l'ensemble de l'Union, d'un cadre de base pour la qualité et la sécurité portant également sur la création, par exemple, d'autorités nationales compétentes et d'autres structures adéquates. Le plan d'action vise à :

- compléter le cadre juridique en compilant des informations sous forme de registres facilitant l'évaluation des résultats post-transplantation (action prioritaire 9),
- créer, à long terme, un système commun d'accréditation des programmes de don, d'obtention et de transplantation d'organes (action prioritaire 10) au niveau de l'Union qui apporterait un soutien à des centres d'excellence.

Sur la base des mesures préconisées, les États membres élaboreront leur propre programme national d'actions prioritaires. Le plan d'action constituera le fondement d'une évaluation globale de la mesure dans laquelle les États membres ont atteint les objectifs communs susmentionnés. Un rapport d'étape sera établi (2012) afin d'évaluer l'efficacité du plan d'action.

Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015): renforcement de la coopération entre les États membres

2009/2104(INI) - 19/05/2010 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté une résolution sur la communication de la Commission intitulée "Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015): renforcement de la coopération entre les États membres".

La résolution rappelle que le Plan d'action définit une méthode de coopération entre États membres sous la forme d'un ensemble d'actions prioritaires fondées sur la mise au point d'objectifs communs et sur l'évaluation des activités de don et de transplantation d'organes au moyen d'indicateurs communs afin de mieux faire face à l'insuffisance d'organes humains disponibles pour la transplantation.

Le Parlement propose **une approche holistique du don d'organes**, qui devrait obéir aux grands principes suivants :

Registres de donneurs d'organes : le Parlement se réjouit de constater le succès remporté par les registres de donneurs permettant à ces derniers de se faire connaître lors de l'accomplissement de certaines démarches administratives (comme l'introduction de demandes de passeports et de permis de conduire). Il appelle les États membres à envisager l'adoption de pareils régimes et à favoriser la **déclaration de volonté expresse du vivant des donneurs potentiels** par la possibilité d'une inscription "on line" dans les registres de donneurs, que ces registres soient nationaux ou européens. Ce type de déclaration volontaire pourrait également figurer sur la carte nationale d'identité ou sur le permis de conduire du donneur, avec une mention ou un signe spécifique. La Plénière invite en particulier la Commission, en étroite coopération avec les États membres, le Parlement européen et les acteurs concernés, à 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 soit pris en compte dans le plus grand nombre possible d'États membres**.

Le Parlement constate également que, si plusieurs États membres ont prévu un enregistrement obligatoire des opérations de transplantation et si certains fichiers ont été constitués sur une base facultative, il n'existe aucun système global de collecte des données sur les différents types de transplantation et leurs résultats. Il appuie dès lors pleinement **la création de registres nationaux et européens**, ainsi que l'élaboration d'une méthode de comparaison des performances des registres existants de suivi post-transplantation de receveurs d'organes dans le respect de la législation communautaire en matière de protection des données. La Plénière est également favorable à l'élaboration de protocoles particuliers, à l'échelle de l'Union, pour définir des 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. Elle invite en outre les États membres à veiller à l'élaboration de systèmes et de **registres correspondants** qui soient facilement accessibles à des fins d'enregistrement de la volonté des futurs donneurs.

Coordinateurs de transplantation: le Parlement souligne que l'identification des donneurs potentiels constitue un facteur essentiel de l'augmentation du nombre de dons de donneurs décédés. Dans ce contexte, la présence dans les hôpitaux d'un responsable des dons d'organes : le **coordinateur de transplantation**, dont la tâche principale serait d'élaborer un système prospectif de détection de donneurs et d'optimiser tout le circuit du don d'organe, constitue élément essentiel. La Plénière souligne l'importance toute particulière du coordinateur de transplantation ainsi que l'importance de le nommer au niveau des hôpitaux car il joue un rôle capital non seulement pour l'efficacité du processus de don et de transplantation, mais également pour la qualité et la sécurité des organes à transplanter.

Échanges d'organes entre États membres : le Parlement constate l'importance des échanges transfrontaliers d'organes, compte tenu de la nécessité de disposer d'un vaste réservoir de donneurs pour répondre aux besoins des patients sur listes d'attente. Faute d'échanges d'organes entre États membres, les receveurs nécessitant un appariement rare auront très peu de chances de recevoir un organe. Dans ce contexte, le Parlement se félicite des activités d'Eurotransplant et de Scandiatransplant. Il fait toutefois observer qu'il serait possible d'améliorer substantiellement les échanges d'organes en dehors de ces systèmes au bénéfice des patients établis dans les petits pays.

Vers un cadre juridique et des normes communes contraignantes : pour éviter le gaspillage des organes disponibles, le Parlement estime qu'il faut mettre en place un cadre juridique clairement défini incluant des aspects organisationnels pour l'obtention des organes. L'échange d'informations et de pratiques exemplaires entre États membres contribuera dans un premier temps à aider les pays qui disposent de peu d'organes et à augmenter le taux de dons. Le Parlement souligne toutefois la nécessité d'élaborer des **normes communes contraignantes sur la qualité et la sécurité des dons** car c'est le seul moyen d'assurer un degré élevé de protection sanitaire dans l'ensemble de l'UE. Il souligne en outre l'importance de systèmes opérationnels bien structurés et la promotion de modèles éprouvés au niveau national s'appuyant sur un cadre juridique adéquat, une infrastructure technique et logistique efficace et une structure d'appui organisationnel dotée d'un système performant d'attribution des organes.

Améliorer la qualité et la sécurité des dons: le Parlement souligne la nécessité d'améliorer la qualité et la sécurité du don et de la greffe d'organes afin de réduire les risques des transplantations. Il invite la Commission à aider les États membres à développer des cadres réglementaires destinés à encourager la mise en œuvre de **programmes d'amélioration de la qualité des dons dans chaque hôpital** où existe un potentiel de dons d'organes.

Un don gratuit et volontaire : le Parlement réaffirme que toute exploitation commerciale d'organes empêche l'accès équitable à la transplantation et est contraire à l'éthique. C'est la raison pour laquelle le **don d'organe doit rester gratuit et se faire sur une base du volontariat**. Le Parlement appelle les États membres à définir une base juridique claire permettant l'expression valide du consentement ou de l'opposition au don d'organe de la part d'une personne décédée ou de ses proches et à 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. Le Parlement insiste pour préciser qu'il est totalement exclu de rétribuer le don d'organes sauf à accorder un dédommagement rigoureusement limité à la couverture des dépenses telles que frais de voyage, frais de garde des enfants, pertes de revenus, etc. Les États membres doivent également définir le cadre juridique de ce type d'indemnisation. La Plénière invite en outre les États membres à veiller à ce que les organes soient attribués à des receveurs **selon des critères transparents, non discriminatoires et scientifiques**.

Don de donneurs vivants : le Parlement souligne que les donneurs vivants doivent être traités conformément aux normes médicales les plus élevées et ne pas avoir à supporter quelque charge financière que ce soit lorsque des problèmes médicaux, potentiellement dus au processus de transplantation,

tels que de l'hypertension, une insuffisance rénale et leurs conséquences surviennent. Il convient notamment de leur éviter toute perte de revenus liée à la transplantation ainsi que tout problème médical. Les donneurs doivent en outre être protégés de toute forme de discrimination dans le système social. La Plénière demande par ailleurs à la Commission d'évaluer la possibilité de veiller à ce que **les donneurs vivants soient couverts par les assurances** dans tous les États membres et appelle la Commission à analyser les différentes couvertures en soins de santé des donneurs vivants dans tous les États membres afin de déterminer les meilleures pratiques au sein de l'Union. La Plénière insiste en outre pour que les États membres veillent à ce que les donneurs vivants soient sélectionnés par des professionnels compétents, formés ou qualifiés, sur la base de l'état de santé et des antécédents médicaux des donneurs potentiels, comprenant, au besoin, une évaluation psychologique.

Post-transplantation et suivi des patients transplantés : le Parlement reconnaît le rôle important que jouent les traitements post-transplantation, y compris l'utilisation appropriée des traitements antirejet, dans la réussite des transplantations. Il reconnaît qu'une utilisation optimale des thérapies antirejet peut aider à améliorer la santé des patients à long terme, à assurer la survie des greffons et, dès lors, à accroître le nombre des organes disponibles, du fait de la réduction du nombre des retransplantations nécessaires. Il affirme en particulier que les États membres devraient garantir aux patients l'accès aux meilleures thérapies disponibles.

Éduquer, sensibiliser et communiquer sur le don d'organes :le Parlement appelle les États membres à consolider les connaissances et les compétences en communication des professionnels de la santé et des organisations de soutien aux patients sur la question de la transplantation d'organes. La Plénière insiste sur le fait qu'une bonne coopération entre les professionnels de santé et les autorités nationales ou toute autre organisation légitimée est indispensable. Le Parlement invite la Commission, les États membres et les organisations de la société civile à participer à cet effort pour sensibiliser davantage le public à l'éventualité d'un don d'organes, tout en prenant aussi en compte les particularités culturelles de chaque pays. Il souligne également la nécessité de mieux amener chacun à parler du don d'organes et à informer ses proches de ses souhaits en matière de don d'organes (en effet, seuls 41% seulement des citoyens européens semblent avoir abordé le sujet du don d'organes en famille).

Lutter contre le trafic d'organes : le Parlement souligne que la pénurie d'organes est liée au trafic d'organes et au trafic des êtres humains en vue du prélèvement d'organes. Il confirme dès lors les recommandations que le Parlement avait faites dans le cadre du rapport Adamou sur la lutte contre le commerce des organes. Il invite également les États membres à mettre en place des dispositifs destinés à éviter que des professionnels de la santé, des institutions ou des compagnies d'assurance encouragent les citoyens européens à **se procurer des organes dans des pays tiers** et rejette catégoriquement le comportement de certains organismes d'assurance-santé qui encouragent les patients à participer au **tourisme de la transplantation** . Les États membres sont ainsi appelés à contrôler strictement et à punir ce type de comportement et à intensifier leur coopération sous l'égide d'Interpol et d'EUROPOL.

Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015): renforcement de la coopération entre les États membres

2009/2104(INI) - 25/04/2014 - Document de suivi

Les services de la Commission présente un document de travail présentant un rapport à mi-parcours sur la mise en œuvre du Plan d'action sur le don d'organes et la transplantation (2009-2015).

État des lieux : plus de **60.000 patients** sont sur une liste d'attente pour une greffe d'organe dans l'Union européenne. Parmi ceux-ci plus de 80% sont en attente d'un rein, environ 10% d'un foie, et plusieurs milliers d'autres organes tels qu'un cœur ou des poumons. En 2012, plus de 4.000 patients sont décédés dans l'UE **faute d'avoir obtenu un organe**.

En conséquence, la Commission a adopté en décembre 2008, un Plan d'action sur le don d'organes et la transplantation (2009-2015) destiné à renforcer la coopération entre les États membres dans ce domaine.

Ce plan d'action comporte 3 priorités majeures :

- augmenter la disponibilité d'organes;
- accroître l'efficacité et l'accessibilité des systèmes de transplantation;
- améliorer la qualité et la sécurité des dons.

Le plan d'action a identifié en ce sens 10 actions prioritaires et 28 actions spécifiques dans un cadre commun. Ces actions sont financées par l'UE dans le cadre du programme «Santé» ou d'autres instruments communautaires tels que la recherche. Certaines actions ont également été prises avec l'appui des groupes de travail d'experts organisés de la Commission. La responsabilité ultime de **la mise en œuvre reste toutefois du ressort des États membres**.

Principaux enseignement du rapport d'étape : le rapport d'étape fait le bilan des progrès réalisés entre 2009 et 2012, tant au niveau national et européen. Il identifie également les lacunes et les sujets qui devraient être abordés dans les années à venir. Il ne constitue pas une révision du plan d'action actuel, mais vise uniquement à définir, dans une perspective européenne, où l'accent des activités de l'UE n'a pas obtenu les résultats escomptés et où l'accent devrait être mis de 2014-15.

D'une manière générale, le rapport indique que des progrès ont été accomplis par les États membres dans la première moitié du plan d'action. Les réalisations les plus importantes ont été réalisées en matière de coordination des donneurs de greffe (PA1), la mise en place ou le développement de programmes de dons de vie dans certains États membres (PA3) ainsi qu'en matière d'amélioration des modèles d'organisation (PA6).

Concrètement:

- plusieurs coordonnateurs ont été nommés et formés (PA1), améliorant ainsi le taux de dons de personnes décédées;
-

- des programmes de dons vivants ont été créés ou développés en vue d'une meilleure protection des donneurs vivants (PA3);
- des modèles organisationnels ont été introduits dans d'autres pays de l'UE ou hors UE (PA6).

De nombreux projets sur ces thèmes et pratiques ont reçu un financement dans le cadre du programme de «Santé» de l'UE. Pour beaucoup d'autres actions, les efforts nationaux et le soutien de l'UE ont déjà donné aux États membres une bonne base et les outils de connaissances nécessaires.

Bien qu'un niveau de financement supplémentaire de l'UE s'avèrerait nécessaire, l'accent pour 2014-15 devrait être mis sur la mise en œuvre des actions en cours (par exemple, en matière d'évaluation des résultats post-transplantation).

Le rapport indique par ailleurs que 3 autres actions prioritaires ne devraient pas faire l'objet de nouvelles initiatives au niveau de l'UE en 2014-15:

1. faciliter l'identification des donneurs d'organes à travers l'Europe et favoriser le don transfrontalier en Europe;
2. promouvoir des accords à l'échelle européenne sur les aspects de la médecine des transplantations;
3. promouvoir un système d'accréditation commun pour le don d'organes.

Á cet égard, le rapport indique que les efforts ont déjà été entrepris au niveau de la recherche financée par l'UE ou d'autres acteurs dans le domaine, telles que les associations professionnelles, la communauté scientifique et d'autres institutions nationales et internationales pour favoriser la mise en œuvre de ce type d'actions.