



# Systemes nationaux de transplantation dans les pays européens

Dr K. Laouabdia MD - MPH  
Dr B. Sénémaud MD - MPH



4ème Colloque France Maghreb  
Alger 8 – 10 /01 2010

# Des évolutions comparables

## Dans la plupart des pays européens :

- Une agence / Organisation Nationale de la Transplantation étatique (ONT)
- de périmètre variable d' un pays à l' autre

- **ONTs construites à partir**

- d' une histoire nationale de la transplantation
- de l' organisation politique et administrative du pays
- de la taille de la population
- de l' organisation et du financement du système de soins

- **Des conditions préalables essentielles**

- des lois et une régulation
- un fort engagement des équipes médico-chirurgicales concernées
- un fort engagement du gouvernement et des autorités de santé
- des financements



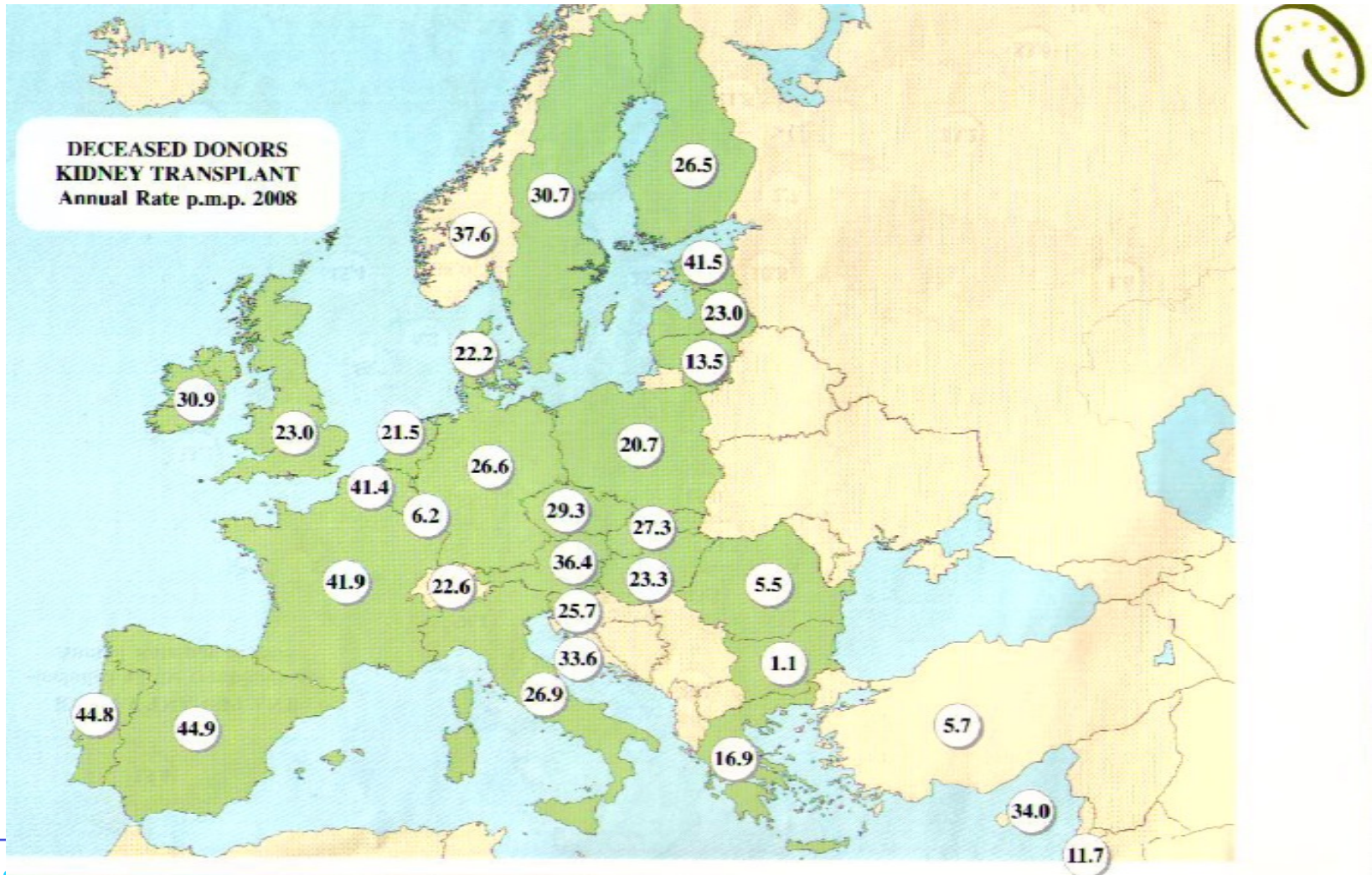
## Organisations Nationales

- Allemagne : 1984 DSO
- Suisse : 1985 ST
- Espagne : 1989 ONT
- France : 1994 EFG – 2005 ABM
- Italie : 1999 CNT
- RU : UKT → NHSBT 2005
- Suède : 2005 Donationsradet

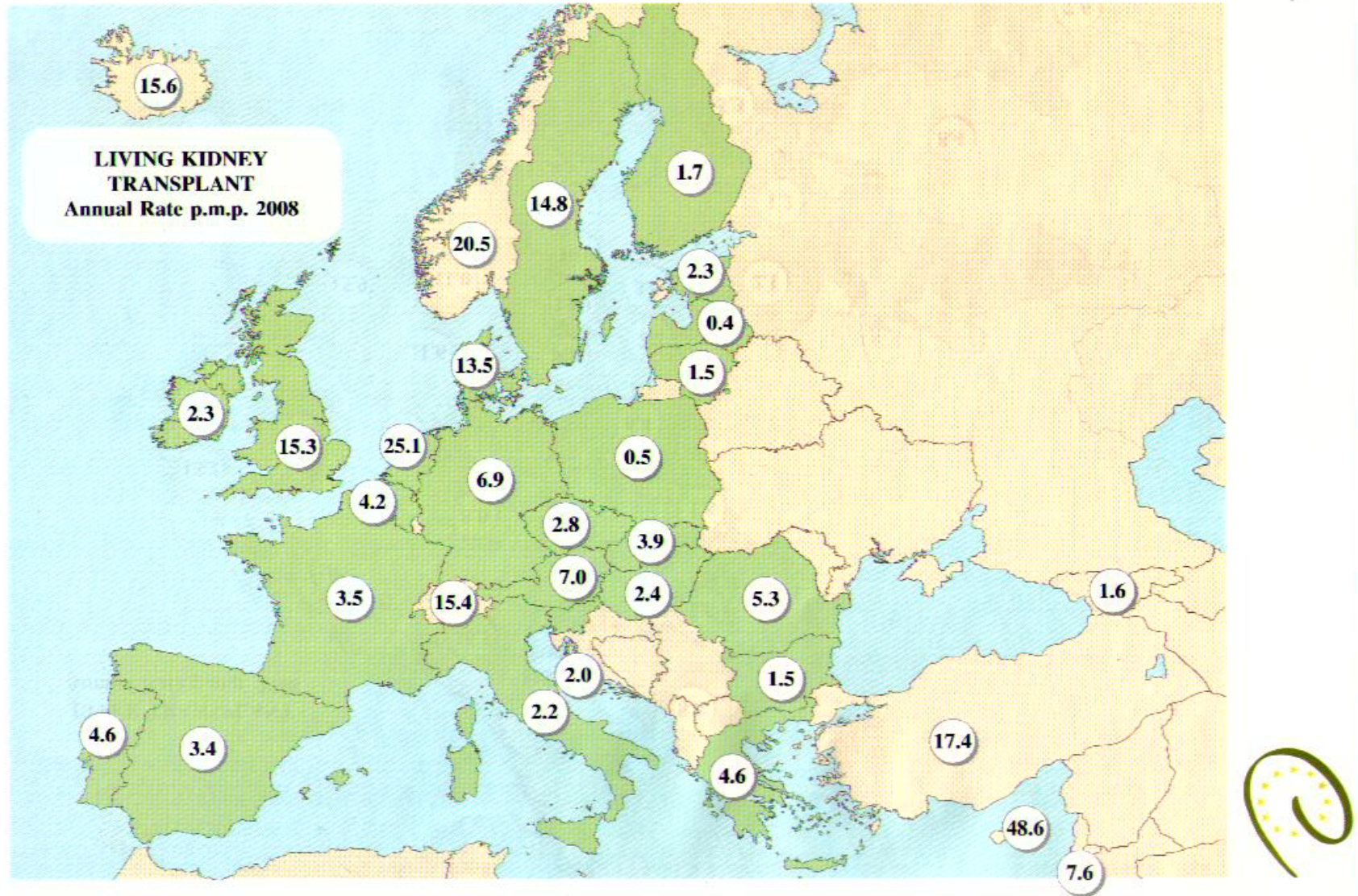
## Organisations Transnationales

- Eurotransplant 1967
- Scandiatransplant 1969

# Newsletter Transplant 09/09 – CoE / ONT



# Newsletter Transplant 09/09 – CoE / ONT



# France – UK : organisations centralisées

- **Encadrement, Gestion et contrôle de l'ensemble du processus au niveau national :**
  - Don et prélèvement
  - Allocation des organes
  - Transplantation
- **Exemple France : Agence de la biomédecine**
  - Niveau national :
    - \* Liste d'attente et Registre national des refus/consentement
    - \* Plateforme Nationale d'attribution des organes
    - \* Sécurité et qualité des prélèvements
    - \* Formation des coordinateurs de prélèvement / Promotion du don
    - \* Evaluation des activités
    - \* Gestion des systèmes d'informations
  - Relais régionaux : des relais opérationnels (SRA)
    - \* Liens avec les ARH(S), les directions hospitalières, les coordinateurs hospitaliers et les équipes de greffe
    - \* Formation locale des personnels impliqués dans le prélèvement
    - \* Régulation du prélèvement

# Espagne : le modèle espagnol

- **Basé sur le développement de la coordination, à trois niveaux**
  - National :
    - \* Interface entre les niveaux administratifs et les professionnels
    - \* Conseil inter-territorial : responsable de la coordination nationale et des provinces autonomes
  - Provincial
  - Hospitalier : « coordination hospitalière de greffe » qui dépend directement de la direction, dirigé par un médecin réanimateur
- **Niveau national : ONT = appui à l'ensemble du système**
  - Gestion de la liste d'attente
  - Règles de répartition des organes
  - Gestion des transports
  - Promotion du don
  - Formation continue des personnels
- **Niveau régional : allocation des greffons / Catalogne**



# Italie: une organisation décentralisée

- **Niveau national (CNT): INS**

- gestion de la liste d'attente
- Critères et protocoles pour les règles de répartition des organes
- règles de bonnes pratiques
- allocation des organes pour les urgences/priorités/pédiatrie
- Qualité et Sécurité (traçabilité)
- coordination des échanges d'organes entre régions
- formation
- communication

- **Niveau régional et interrégional**

- organisation du prélèvement et de la greffe
- allocation des organes

# Organisations transnationales

- **Eurotransplant : 1967**
  - Couvre 7 pays = 124,5 millions d'habitants
  - Gestion d'une LA commune à 75 centres de Tx :
  - Gestion :
    - \* Attribution des organes
    - \* Elaboration/Evolution des scores d'attribution
    - \* Registre
  - **Certains pays disposent d'une Agence nationale : Allemagne**
- **Scandiatransplant : 1969**
  - Couvre 5 pays = 24,5 millions d'habitants
  - Gestion :
    - \* Echanges d'organes/Tissus entre pays
    - \* Base de données : source = centres de Tx
    - \* Promotion du don d'organes et tissus
    - \* Promotion/Soutien à des activités de recherche
  - **Certains pays disposent d'une Agence nationale : Suède**

# SUEDE : DONATIONSRADET

En charge uniquement du processus de don:

- Information et formation des professionnels
- Guides nationaux pour la gestion des donneurs
- Gestion des données statistiques du prélèvement
- Promotion de la recherche
- Réflexion éthique
- Promotion du don d'organes
- Communication auprès du public

## Deutsche Stiftung Organtransplantation

- Collabore avec ET
- Promotion du Don
- Appui aux professionnels
- Organisation du prélèvement et du transport des organes

# CONSEIL DE L' EUROPE - 1

## Moteur dans le développement des activités de transplantation : Comité de transplantation composé de professionnels

- Organisation internationale fondée en 1949
- 47 Etats membres
- Siège : Strasbourg - France

# Le Conseil de l'Europe - 2

- **Rôle**

- Promotion des échanges
- Harmonisation des législations et des politiques
- Promotion du don volontaire et non rémunéré
- Protection des donneurs et receveurs

- **Lignes d'action**

- Etablissement de normes – Recommandations (« policy advise »)
  - \* Instruments légaux obligatoires : Conventions/Agréments
  - \* Instruments légaux non contraignants : Recommandations /Résolutions
  - \* Rapports de consensus-guides
- Monitoring des activités (Newsletter)
- Actions de terrain et Coopération Internationale : UE, OMS.

# Le Conseil de l'Europe - 3

- Harmonisation législative :  
**Résolution (78) 29 relative aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine (Comité des Ministres 11 mai 1978)**
- Harmonisation dans les domaines qualitatifs et organisationnels
  - **Gestion des listes et des délais d'attente Rec(2001)5**
  - **Registres de donneurs d'organes Rec(2003)12**
  - **Recommandation du Comité des Ministres relative au Trafic d'organes: Rec(2004)7**
  - **Banques de sang de cordon autologue : Rec(2004)8**

# Le Conseil de l'Europe - 4

- **Banques de tissus humains : Rec(94)1**
- **Critères exigés pour l'autorisation des centres de transplantations d'organes : Rec(2004)19**
- **Rôle et formation des professionnels du don d'organes (coordinateurs du prélèvement) : Rec(2005)11**
- **Fonctions et responsabilités d'une Organisation Nationale de Transplantation (ONT) : Rec(2006)15**
- **Programmes d'amélioration de la qualité pour le don d'organes: Rec(2006)16**
- **Recommandations (mars 2008) sur les transplantations de rein et de foie à partir de donneurs vivants**

# Le Conseil de l' Europe - 5

- **Conventions sur la non commercialisation des substances d' origine humaine et protection des donneurs et des receveurs**
  - Convention d' Oviedo sur les droits de l' homme et la biomédecine (04/04/1997) : chapitre VII-Article 21 : **“le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit”**
  - Protocole additionnel de la Convention d' Oviedo (24/01/2002) :
- **Convention sur la lutte contre la traite des êtres humains Varsovie, 16 mai 2005 (STCE 197) :**  
La traite des êtres humains dans le but de prélever des organes est couverte par cette convention.



# Organisation Nationale de la Transplantation en Europe - 1

- **La Recommandation (2006)15 pose les bases des SNT/ONT**
  - Système national de transplantation (SNT) habilité à autoriser, organiser et contrôler le don et la transplantation d'organes, de tissus et de cellules
  - le SNT se fonde sur un document légal définissant clairement sa structure, ses compétences et ses responsabilités
  - Avoir une organisation nationale de transplantation (ONT) unique, publique, officiellement reconnue et à but non lucratif
  - Avoir des instances locales, régionales, nationales et/ou internationales qui peuvent s'associer pour coordonner le don, l'attribution et/ou la transplantation.
  - Spécificités nationales mais dénominateur commun de missions fondamentales et de missions de santé publique.

# ONT en Europe - 2

- **Missions fondamentales répondent aux impératifs :**
  - Transparence = dans la répartition et l'attribution des organes : garantie en terme de justice, d'efficacité et d'équité
    - = > - fonctionnement H24
    - gestion centralisée des listes d'attente
    - traçabilité des prélèvements
  - De sécurité sanitaire et de qualité : du prélèvement et de la greffe
  - D'organisation des activités : mise en place des coordinations hospitalières (Agence : rôle de pilotage des activités)
  - Gestion des registres :
    - du refus ou du consentement ou mixte
    - des donneurs vivants
  - Gestion des échanges internationaux : d'organes / tissus

# ONT en Europe – 3

- **Missions de santé publique** acquises avec le développement des activités
  - Mise en place et gestion d' un système d' information :
    - \* Suivi des receveurs
    - \* Evaluation des activités
  - = > Elaboration de stratégies de développement des activités
  - Promotion du don et du prélèvement
  - Evaluation des résultats => Recommandations aux pouvoirs publics (pratiques et politiques à développer)
  - Interface entre les professionnels et les autorités administratives : favoriser le consensus entre professionnels (groupes de travail, d' experts...) = > RBP, Règles d' allocation, procédures

# Le rôle de l' Union Européenne : la réglementation

- **Santé Publique (DG de la santé et des consommateurs)**
  - **Article 152 : mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine**
    - Directive 2004/23/EC Qualité-Sécurité Tissus – Cellules : contraignante
    - Directive “organes” en cours d’ élaboration contraignante et plan d’ action non contraignant
- **Recherche et développement technologique (DG Recherche)**
  - **Articles 163 – 173 : Mise en place d’ un programme-cadre pluriannuel**
    - Recherche fondamentale : Immunologie, Tolérance, Xénogreffes
    - Organisation, Harmonisation, Evaluation



# Leçons de l'expérience - 1

- Dispositif à plusieurs étages, évolutif en fonction du développement des activités
- Une ONT :
  - = structure indépendante
  - De forme variable en fonction des moyens :
    - \* Service au sein du ministère (fonctionnement H24)
    - \* Une entité juridique propre dont l'étendue des missions variera avec le niveau de développement

# Leçons de l'expérience - 2

- **1<sup>er</sup> étage (organes et tissus) :**
  - Encadre et supervise les activités de Tx à partir de DV et de donneur DCD
  - Missions opérationnelles basées sur l'impératif de transparence :
    - \* Gestion des listes d'attente
    - \* Répartition et attribution des greffons
  - Mise en place d'une collecte des données sur le donneur et le receveur
  - Mise en œuvre de règles de sécurité sanitaire et de traçabilité
- **2<sup>ème</sup> étage :**
  - Développement d'un système d'information
  - Suivi et évaluation des activités
  - Stratégie : conseil et aide à la décision des tutelles administratives
  - Interface avec les professionnels, les patients

# Leçons de l'expérience - 3

- 3<sup>ème</sup> étage :
  - Communication : Information grand public
  - Formation : professionnels,
  - Audits...
- Dernier étage :
  - Extension vers d'autres produits du corps humain
    - \* Cellules
    - \* Gamètes, Embryons ?

**La mise en place de ces différents étages peut se faire de façon simultanée ou successive**



# Conclusions

## Engagement politique fort pour le prélèvement et la Greffe essentiel

- Pourquoi ?
  - Sauve des vies et en améliore la Qualité (dialyse # greffe)
  - Economise des ressources +++
  - Renforce la cohésion citoyenne et la solidarité
- Comment ? En mettant en place :
  - Un cadre Législatif et Réglementaire Clair et Efficace
  - Un organisme National en charge de la transplantation : Organisation, Répartition, Evaluation, Promotion
  - Un support Financier conséquent : pour les activités de prélèvement et de greffe
- Le défi majeur à relever : A quand Maghreb Transplant !!!

# Projets financés par l' UE auxquels participe l' Agence

| Project Name      | Aims   | Field                    | DG Programme                   | Coordinator                                  | Status (end date)    | Duration  | Total Budget |
|-------------------|--|--------------------------|--------------------------------|--|----------------------|-----------|--------------|
| <b>ALLIANCE-O</b> | Coordination of National Research Programmes regarding Organ Donation and Transplantation                          | Organs                   | ERANET FP6 DG RTD              | Agence de la biomédecine                     | Over (Oct 2007)      | 3 years   | 2 millions   |
| <b>DOPKI</b>      | Improving the Knowledge and Practices in Organ Donation  | Organs                   | Coordination Action FP6 DG RTD | Organisacion Nacional de Trasplantes (Spain) | Ongoing (Dec 2008)   | 3 years   | 1,6 millions |
| <b>EQSTB</b>      | Analysis of the factors influencing the final tissue quality and security for their transplantation                | Tissues/Cells            | DG SANCO                       | Hospital Clinic of Barcelona                 | Over (May 2007)      | 3 years   | 750 000      |
| <b>EUSTITE</b>    | Harmonisation of tissue establishment inspection and accreditation systems   | Tissues/Cells            | DG SANCO                       | Istituto Superiore di Sanita (Italy)         | Ongoing (Nov 2009)   | 3 years   | 2,5 millions |
| <b>EUROCET</b>    | Database and Internet Portal covering aspects of organs, tissues and cells donation in Europe                      | Organs/<br>Tissues/Cells | DG INFSO                       | Istituto Superiore di Sanita (Italy)         | Over (Feb 2007)      | 18 months | 3 millions   |
| <b>ETPOD</b>      | Adaptation/improvement for training programs on organ donation (TPM)   | Organs                   | DG SANCO                       | Hospital Clinic of Barcelona                 | Ongoing (March 2010) | 3 years   | 1,3 millions |
| <b>POSEIDON</b>   | Improving safety of unrelated haematopoietic stem cell transplantation and more egalitarian access to this therapy | Hematopoietic Stem Cells | DG SANCO                       | INSERM Toulouse France                       | Ongoing (May 2010)   | 3 years   | 2,2 millions |
| <b>QUEST</b>      | Improving RRT (Renal Replacement Therapy) patient outcomes   | Organs (kidney)          | DG SANCO                       | Partenaire                                   | Start September 2007 | 3 years   | 2,3 millions |
| <b>EU hESC</b>    | Human embryonic stem cells : European registry   | Embryonic Stem Cells     | DG RTD FP6                     | partenaire/ WP leader                        | Ongoing (May 2010)   | 3 years   | 2,2 millions |

# Projets européens et directives...

