**PROJET DE LOI 6564**

**modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement**

**de substances d’origine humaine**

En date du 6 août 2010, la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation a été publiée au Journal officiel de l’Union européenne.

Cette directive a pour objet de disposer au niveau de l’Union européenne des règles communes de qualité et de sécurité pour l’obtention, le transport et l’utilisation des organes humains destinés à la transplantation.

Dans le cadre de la transposition en droit national de la directive précitée, les dispositions de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d’origine humaine sont modifiées et complétées par le présent projet de loi afin de rendre la législation nationale applicable en la matière conforme au droit communautaire.

Les principales dispositions du projet de loi issues de la Convention d’Oviedo concernent:

* la suppression du cas de prélèvement de substances d’origine humaine à des fins de diagnostic ;
* la définition des relations étroites qui au vœu de l’article 10 du Protocole additionnel de la Convention doivent exister entre le donneur et le receveur ;
* la possibilité d’un prélèvement fait dans un but de recherche dans l’hypothèse d’un don fait par une personne décédée ;
* l’ouverture en faveur du don fait par une personne entretenant avec le receveur des relations affectives très étroites ;
* la suppression de la possibilité d’un don fait par un donneur mineur d’âge ;
* la mise en place d’un comité d’experts veillant à ce que le consentement du donneur soit donné en pleine connaissance des éventuelles suites dommageables pour lui et à l’écart de toutes influences indues.

Les éléments du projet de loi issus de la directive 2010/53/UE disposent que:

* les organes destinés à la transplantation et leurs donneurs doivent être caractérisés de façon à permettre une analyse adéquate des risques et des avantages de chaque transplantation ;
* la traçabilité des organes devra être assurée par le biais d’un système d’identification à mettre en place par les établissements procédant à l’obtention, à la caractérisation, à la transplantation d’organes ou à l’élimination d’organes ;
* la mise en place d'un système permettra de signaler, d’examiner, d’enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents et les réactions indésirables graves observées pendant ou après la transplantation.