



Bruxelles, le 30.5.2007
COM(2007) 275 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION
AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL**

**DON ET TRANSPLANTATION D'ORGANES: ACTIONS POLITIQUES AU
NIVEAU DE L'UNION EUROPÉENNE**

{SEC(2007) 704}
{SEC(2007) 705}

1. INTRODUCTION

La transplantation d'organes s'est généralisée dans le monde entier au cours des cinquante dernières années, pour le plus grand profit de centaines de milliers de patients.

Le don et la transplantation d'organes sont des questions délicates et complexes, comportant une dimension éthique importante, dont le développement nécessite la pleine participation des sociétés. Plusieurs aspects sont abordés différemment d'un État membre à l'autre, en fonction des questions culturelles, juridiques, administratives et organisationnelles qui se posent.

L'utilisation d'organes humains à des fins de transplantation a régulièrement augmenté ces dernières décennies. La transplantation d'organes est actuellement le traitement qui présente le meilleur rapport coût-efficacité pour l'insuffisance rénale au stade terminal et elle constitue le seul traitement disponible pour la défaillance terminale d'organes tels que le foie, le poumon et le cœur.

Les excellents résultats des greffes, en termes d'années de vie gagnées et d'amélioration de la qualité de la vie, ont multiplié les indications de ces thérapies. Les procédures de transplantation continuent à évoluer et pourront peut-être offrir à l'avenir un traitement concret pour d'autres besoins médicaux non satisfaits actuellement.

Toutefois, le recours thérapeutique à des organes présente un risque de transmission de maladies. Chaque année, un certain nombre d'organes sont échangés entre les États membres de l'UE. Les échanges transfrontaliers signifient que le processus de transplantation est effectué par des hôpitaux ou des professionnels qui relèvent de juridictions différentes.

Par ailleurs, la pénurie d'organes est un facteur important qui influe sur les programmes de transplantation. Près de 40 000 patients se trouvent actuellement sur les listes d'attente en Europe. Les taux de mortalité vont de 15 à 30% pour les patients qui attendent une greffe d'un cœur, d'un foie ou d'un poumon. Au sein de l'UE, il existe des différences importantes concernant les taux de donneurs d'organes décédés et vivants, différences qu'il est difficile d'expliquer. Même dans les pays de l'UE disposant de services bien établis, les différences sont considérables en matière d'activité de don et de transplantation d'organes, et il semble que certains modèles organisationnels fonctionnent mieux que d'autres.

Une des conséquences possibles de la pénurie d'organes est le trafic d'organes humains auquel se livrent des réseaux criminels organisés, qui localisent et prélèvent des organes dans les pays en développement et les destinent à des receveurs au sein de l'Union européenne.

La présente communication de la Commission sur le don et la transplantation d'organes entend relever ces défis sur la base du mandat visé à l'article 152, paragraphe 4, point a), du traité, qui permet au Parlement européen et au Conseil d'adopter des mesures sanitaires harmonisées, sur la base de la procédure de codécision conformément à l'article 251 du traité CE, fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes d'origine humaine. Elle expose les mesures que la Commission envisage de prendre pour répondre aux principaux problèmes stratégiques liés au don et à la transplantation d'organes: garantir la qualité et la sécurité des organes, accroître leur disponibilité et lutter contre le trafic d'organes.

2. LE DON ET LA TRANSPLANTATION D'ORGANES: LES PROBLEMES ACTUELS

2.1. Les risques de la transplantation

L'utilisation d'organes à des fins thérapeutiques présente un risque de transmission de pathologies au receveur. La transmission du VIH, de l'hépatite B et C, de bactéries, de champignons et de parasites par la transplantation a été décrite dans la littérature scientifique, ainsi que la transmission de différents types de cancer.

La transmission d'une maladie par l'organe d'un donneur décédé peut aboutir non seulement à la perte de l'allogreffe, mais aussi au décès du receveur immunodéprimé. Malgré la pénurie de donneurs d'organes décédés, tout organe doit être évalué minutieusement.

Chaque année, un certain nombre d'organes sont échangés entre les États membres de l'UE. Le nombre des organes échangés représente un faible pourcentage des organes utilisés pour les transplantations au sein de l'UE, à l'exception des zones couvertes par des accords internationaux (Eurotransplant), où l'échange d'organes atteint 20 % de l'ensemble des transplantations d'organes. En outre, chaque année, un certain nombre de citoyens européens subissent une transplantation d'organe dans un État membre autre que leur pays d'origine. Il semble que ce phénomène de patients d'un pays qui cherchent à obtenir une transplantation dans un autre pays où le taux des dons est plus élevé soit en augmentation. Toutefois, les exigences légales en matière de qualité et de sécurité diffèrent d'un État membre à un autre¹. Garantir un haut niveau de protection des patients dans toute l'Europe est donc une priorité.

2.2. Pénurie d'organes

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 dix patients en attente d'un organe décèdent dans les pays d'Europe. Les listes d'attente se sont allongées dans tous les pays de l'UE. Même lorsqu'on enregistre des augmentations considérables du nombre des donneurs, il est très difficile de réduire le nombre des patients et la durée de l'attente. La demande de transplantations croît plus vite que les taux de don d'organes. L'augmentation du nombre de donneurs disponibles contribuera cependant à réduire l'écart entre l'offre et la demande, même si dans l'absolu elle ne permet pas de réduire la liste d'attente.

La pénurie de donneurs a plusieurs causes². Par ailleurs, les États membres obtiennent des résultats très variables dans leurs efforts visant à accroître leur communauté de donneurs. Les taux de donneurs varient énormément selon les pays d'Europe: les taux des donneurs décédés vont de 0,8 à 35,1 donneurs par million d'habitants. Ces différences sont difficiles à expliquer. Elles sont probablement dues à un ensemble complexe de facteurs culturels, historiques et sociaux, combinés à des aspects liés aux caractéristiques du service de santé et aux aspects organisationnels du système de dons des pays.

2.3. Trafic d'organes

Comme indiqué précédemment, l'offre d'organes est très limitée.

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf.

² Le détail figure dans l'analyse d'impact jointe à la communication.

Bien qu'aucune preuve n'ait encore été apportée dans des procédures pénales, il se peut que des organisations criminelles internationales aient compris la possibilité lucrative qu'engendre l'écart entre l'offre et la demande d'organes et qu'elles exercent une pression plus forte sur les personnes extrêmement pauvres pour qu'elles acceptent de vendre leurs organes.

Le problème du trafic d'organes n'est pas nouveau dans le monde. Dans les années 1980, des experts ont commencé à remarquer une pratique baptisée par la suite "tourisme de transplantation": de riches Asiatiques se rendaient en Inde et dans d'autres régions du Sud-est asiatique pour recevoir des organes de donateurs pauvres. Depuis, d'autres destinations se sont fait jour.

Si les estimations actuelles indiquent que le trafic d'organes reste limité à une échelle relativement modeste en Europe, le problème n'en suscite pas moins des préoccupations politiques et éthiques graves.

3. LA VALEUR AJOUTEE D'UNE ACTION DE L'UE

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 ont été financés³, dont les résultats ont fourni une grande quantité d'informations et de connaissances utiles pour engager des politiques européennes dans ce domaine. Le moment est venu de concrétiser ces idées.

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 propose maintenant que soient prises au niveau communautaire des initiatives qui présentent une valeur ajoutée en s'attaquant aux problèmes à résoudre.

La garantie de la qualité et de la sécurité des organes humains en Europe est au centre des activités communautaires en la matière, car cet aspect figure dans les priorités du traité instituant la Communauté européenne⁴. Une conférence d'experts, organisée par le gouvernement italien sous sa présidence du Conseil de l'UE en 2003, a inclus la pénurie et le trafic d'organes au nombre des grandes priorités dans ce domaine et a souligné que les aspects de qualité et de sécurité doivent être pleinement pris en compte dans le cadre de l'offre et de la demande d'organes. Afin de traiter ces problèmes de manière appropriée, une approche intégrée comportant trois actions est nécessaire.

3.1. Cadre relatif à la qualité et la sécurité du don et de la transplantation d'organes

Un certain nombre de mesures peuvent être introduites à chaque étape du processus de transplantation pour améliorer la qualité et la sécurité des organes.

L'évaluation des donateurs potentiels avant la transplantation est un aspect capital d'une transplantation d'un organe solide. Cette évaluation doit fournir suffisamment d'informations

³ Les projets sont décrits dans l'analyse d'impact jointe à la présente communication.

⁴ Depuis 1999, l'article 152 du traité a permis au Parlement européen et au Conseil d'adopter des mesures sanitaires établissant des normes de qualité et de sécurité élevées pour les organes et les substances d'origine humaine, le sang et les dérivés sanguins. La Communauté a déjà adopté les directives du Parlement et du Conseil sur le sang, ainsi que sur les tissus et les cellules.

pour que l'équipe de transplantation puisse procéder à une véritable analyse risques-avantages. Les risques et les caractéristiques de l'organe doivent être identifiés et documentés afin de pouvoir l'attribuer à un receveur approprié.

La gestion des dossiers concernant les donneurs et des systèmes de qualité ont été désignés comme des étapes clés vers la qualité et la sécurité. Il faut mettre en place des procédures normalisées pour le prélèvement et les exigences en matière de conservation et de transport d'organes.

Un transport efficace des organes doit être assuré, qui minimise la durée de l'ischémie et évite d'endommager les organes. Tout en respectant la confidentialité médicale, le conteneur de l'organe doit être étiqueté de manière claire et doit inclure la documentation nécessaire.

Le système de transplantation doit garantir la traçabilité du donneur au(x) receveur(s). Il doit être en mesure de signaler une complication inattendue. Un système doit être prévu pour détecter et étudier les incidents indésirables graves ou inattendus.

Souvent, un donneur d'organes est également un donneur de tissus. Les exigences en matière de qualité et de sécurité des organes seront liées au système qui existe dans la Communauté pour les tissus et les cellules et le compléteront⁵. La traçabilité d'un incident indésirable survenant chez un receveur d'organe doit être assurée et l'incident doit, le cas échéant, être signalé au système de surveillance des tissus.

Le rôle capital des autorités nationales compétentes dans la garantie de la qualité et de la sécurité de ce processus a été souligné, tout comme l'importance de mettre en place des systèmes en vue de l'autorisation des établissements et des programmes de don et de prélèvement d'organes reposant sur des critères de qualité et de sécurité communs. Ce système fournira une liste complète des centres agréés dans toute l'Europe, accessible au public et aux professionnels.

Des critères de sécurité et de qualité contraignants ne doivent pas avoir comme conséquence une réduction du nombre effectif de donneurs. Il est important de bien comprendre le risque de transmission de maladie inhérent à chaque cas. Bien qu'une définition du risque sur la base du profil du donneur soit indispensable à une prise de décision rationnelle, toute décision dépend également des caractéristiques du receveur. Dans chaque cas, il y a lieu de soupeser les risques et les avantages: le risque associé à l'organe d'une part, les conséquences d'une absence de transplantation de l'autre.

3.2. Coopération entre les États membres

La pénurie d'organes est un problème commun à tous les pays d'Europe, et l'échange d'expertise entre les États membres de l'UE a déjà montré son utilité pour accroître les taux des dons d'organes dans certains pays.

⁵ Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JO L 102 du 7.4.2004, p. 48).

3.2.1. *Disponibilité d'organes*

Certains États membres ont mis en place des initiatives axées sur l'organisation des systèmes de dons et sur les pratiques qui se sont avérées utiles pour accroître la disponibilité d'organes.

On a constaté que la mise en place d'un système efficace pour trouver des personnes susceptibles de devenir donateurs d'organes à leur décès, une fois remplies toutes les exigences relatives au consentement obligatoire dans les États membres, est capitale pour augmenter le taux de dons. Il a été précisé que de nombreux donateurs sont perdus par suite d'une évaluation ou d'un enregistrement insuffisants, ou parce que la possibilité d'un don n'a pas été présentée aux familles.

Dans certains États membres, la formation et l'emploi de professionnels de la santé chargés de trouver des personnes susceptibles de devenir donateurs à leur décès et d'organiser le processus du don d'organes ont augmenté considérablement l'obtention d'organes et amélioré le fonctionnement des systèmes de transplantation.

Afin d'élargir la communauté des donateurs, il pourrait être important de voir comment encourager les dons altruistes de donateurs vivants, sur la base de garanties appropriées concernant la protection des donateurs vivants et la prévention du trafic d'organes. En Europe, ces dons représentent 17% des greffes de rein et 5% des greffes de foie. Si les donateurs vivants ont toujours été essentiels pour la transplantation, leurs dons ont beaucoup augmenté ces dernières années. L'accroissement des dons d'organes de donateurs vivants peut s'expliquer par de multiples facteurs, dont la pression générée par la pénurie de donateurs décédés, les progrès de la chirurgie, et des preuves manifestes des résultats positifs des transplantations et des faibles risques pour les donateurs. Le nombre de donateurs vivants qui se portent volontaires est également très variable en Europe.

Dans des cas particuliers, une autre possibilité consiste à prendre en considération d'autres donateurs potentiels (les "donneurs marginaux") qui ne sont pas des candidats idéals en raison d'une sérologie positive, de maladies congénitales et héréditaires, d'antécédents de malignité ou d'autres caractéristiques telles que l'âge du donneur ou des antécédents d'hypertension et de diabète.

3.2.2. *Sensibilisation du public*

La sensibilisation du public et l'opinion publique ont également un rôle important à jouer pour accroître des dons d'organes.

Le don et la transplantation d'organes sont des traitements médicaux qui nécessitent la pleine participation de la société pour qu'ils puissent se développer. Ce domaine soulève nombre de questions éthiques complexes et sensibles, et il est manifeste actuellement que plusieurs de ces aspects sont abordés différemment dans les divers pays en fonction de valeurs culturelles.

En 2006, 56% des Européens⁶ se sont déclarés prêts à donner leurs organes à un service de don d'organes après leur décès. Les réponses à cette question sont très différentes en fonction des pays.

⁶ Enquête Eurobaromètre 2006.

Les refus des familles de donner des organes de leurs proches décédés varient en Europe entre 6% et 42%. Dans ce domaine aussi, les différences sont difficiles à comprendre. Elles pourraient s'expliquer par la grande variabilité des procédures des lois régissant le consentement des donneurs, pour les donneurs vivants et décédés, les différentes pratiques organisationnelles, ainsi que d'autres facteurs culturels, économiques ou sociaux importants qui influent sur la perception, par la société, des avantages du don d'organes.

Il semble que le meilleur moyen, sous l'angle du rapport coût-efficacité, de sensibiliser davantage le public au don d'organes consiste à faire mieux connaître les problèmes de transplantation aux professionnels de la santé et aux médias. Les messages tant positifs que négatifs pouvant influencer sur le consentement du public au don d'organes, il convient d'adopter une attitude professionnelle vis-à-vis du don et d'avoir le soutien d'experts en communication.

Un élément essentiel de toute stratégie de communication doit être une sensibilisation permanente. Il faut encourager les gens à parler du don d'organes et à informer leurs proches de leurs souhaits. Seuls 41% des citoyens européens ont abordé le sujet du don d'organes en famille⁶. La corrélation positive est importante entre le fait d'avoir discuté du don d'organes en famille et le souhait de donner des organes.

La création d'une carte européenne de donneur d'organes indiquant si le titulaire souhaite ou non faire don de ses organes contribuera à accroître la sensibilisation du public. 81% des citoyens européens⁶ sont favorables à l'utilisation d'une carte de donneur d'organes pour pouvoir identifier plus facilement les personnes qui souhaitent donner leurs organes après leur décès. Malgré cela, seuls 12% des Européens ont actuellement une carte de donneur d'organes.

3.2.3. *Aspects organisationnels*

Une comparaison entre les pays montre que les taux nationaux définitifs de dons d'organes ne correspondent pas toujours au pourcentage de personnes ayant précédemment déclaré dans ces pays qu'elles étaient prêtes à donner leurs organes. Cela montre clairement combien il est important de disposer d'un système de transplantation efficace, garantissant que les organes des personnes qui souhaitent devenir donateurs seront effectivement disponibles.

Une condition préalable à toute action dans ce domaine est la mise en place d'un système de transplantation approprié au niveau national. Ce système a besoin d'un cadre juridique adéquat, d'une bonne approche technique et d'un soutien organisationnel. Le rôle des autorités compétentes est capital dans le système d'organisation. Ces autorités doivent garantir le respect des normes de base et organiser les activités relatives aux dons et aux transplantations.

Les différents systèmes d'organisation en Europe sont le résultat de leur origine et de leur histoire. Même dans les pays européens disposant de services bien établis, il existe des différences considérables dans l'activité de don et de transplantation d'organes et certains modèles organisationnels semblent plus performants que d'autres.

Les transplantations d'organes sont soumises à des contraintes de temps. Du prélèvement de l'organe à sa transplantation, le processus doit être achevé en quelques heures (afin de préserver la viabilité de l'organe). En outre, il doit y avoir compatibilité entre le donneur et le receveur pour les organes à greffer. C'est pourquoi la structure organisationnelle est un élément clef des systèmes de don/transplantation d'organes.

Dans le cadre de cette organisation, un système efficace d'attribution est essentiel. Ce système doit prendre en compte le court délai de conservation des organes et la nécessité de garantir que l'organe est attribué au receveur le plus approprié, selon des critères préalablement établis.

Les nouveaux États membres rencontrent des problèmes de santé plus importants que le reste de l'Union, mais disposent de ressources économiques moins grandes pour y faire face. Leurs systèmes de santé sont donc soumis à une pression particulière, notamment en ce qui concerne le processus qui va du don à la transplantation d'organe, processus qui peut être très difficile à gérer en raison de sa complexité. Il s'ensuit des différences considérables entre les États membres en matière d'accessibilité aux greffes et de longueur de listes d'attente. Une collaboration au niveau de l'UE peut être très profitable pour ces systèmes.

On sait que plus la communauté de donneurs est vaste, plus il est facile de trouver le bon organe pour le bon receveur. Les patients en situation d'urgence et les receveurs difficiles (par exemple, les enfants, les patients très sensibilisés) ne peuvent pas être traités efficacement dans le cadre d'une petite organisation, ce qui préoccupe particulièrement les petits États membres. En même temps, en ce qui concerne les dons, la participation des acteurs locaux (équipes hospitalières de greffe d'organes et coordonnateurs de transplantation) au processus de prise de décision a aidé à motiver les professionnels concernés et a permis d'améliorer les résultats.

La méthode organisationnelle la plus efficace semble être un système souple comprenant un réseau décentralisé composé par les organisations locales qui s'occupent essentiellement de l'obtention d'organes et de la promotion des dons, et de vastes organisations qui encouragent l'échange d'organes et la coopération.

L'accord n° 26 du Conseil de l'Europe, relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine en 1958, a constitué le point de départ des activités transfrontalières dans ce domaine. Le travail du Conseil de l'Europe, d'Eurotransplant, de Scandiatransplant, du Réseau européen de transplantation ou les réunions régulières des organisations européennes d'échange d'organes sont de bons exemples de la nécessité d'une coopération européenne⁷.

3.3. Lutte contre le trafic d'organes

L'article 3 de la Charte européenne des droits fondamentaux dispose que toute personne a droit à son intégrité physique et mentale. En outre, la Charte contient l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit et l'interdiction de la traite des êtres humains. Dans le cadre du phénomène général de la traite des êtres humains, le trafic visant à prélever des organes constitue une violation grave de la liberté et de l'intégrité physique de ses victimes.

Le Conseil de l'Europe⁸ et l'Organisation mondiale de la santé⁹ ont à maintes reprises demandé que des mesures soient prises pour lutter contre le trafic d'organes. L'interdiction du trafic d'organes et de tissus humains est déjà en vigueur grâce à des instruments juridiques internationaux, tels que le traité d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine et son protocole additionnel sur la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. Par ailleurs, le protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité

⁷ Le détail figure dans l'analyse d'impact jointe à la présente communication.

⁸ Recommandation Rec (2004) 7 du Comité des ministres.

⁹ Résolution WHA 42.5 de l'OMS, qui condamne l'achat et la vente d'organes d'origine humaine.

transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir le trafic de personnes, qui complète le traité des Nations Unies contre le crime organisé international, demande aux parties contractantes de criminaliser cette forme de trafic humain et d'adopter des sanctions proportionnées et dissuasives.

La Commission se réfère constamment à ces instruments internationaux importants et suivra de près toute évolution dans le domaine du trafic d'organes, tant dans l'UE qu'à l'échelle mondiale.

4. CONCLUSIONS ET MESURES DE SUIVI

Dans les années à venir, les travaux se poursuivront dans le cadre des divers programmes communautaires. Il est important que les résultats de ces projets jouissent d'une continuité et soient approuvés au niveau politique. Ces résultats doivent être portés à la connaissance de tous les acteurs.

En matière de don et de transplantation d'organes, les principaux domaines d'action suivants ont été identifiés:

- **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.

La promotion de la formation de professionnels, sur la base des expériences les plus positives, l'étude de la promotion des dons par des donneurs vivants et l'évaluation du recours à des organes de donneurs "marginiaux" (donneurs qui, d'un point de vue médical, ne peuvent être pris en considération que pour des receveurs particuliers et dans des circonstances bien précises), compte tenu des aspects de qualité et de sécurité, sont d'autres domaines dans lesquels une coopération est importante.

De même, il sera important 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 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**

Comme d'autres aspects de l'accès aux soins de santé, cette question doit être étudiée par rapport à d'autres initiatives prises dans ce domaine au niveau communautaire.

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. Les lignes directrices concernant les systèmes visant à offrir à d'autres pays les organes non utilisés sur place peuvent être évaluées, en s'attachant particulièrement à l'échange d'organes destinés à des patients en situation d'urgence et à des patients difficiles à traiter.

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. De même, il sera important 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 :

- **plan d'action pour le renforcement de la coopération entre les États membres**

L'analyse de la situation de l'Union européenne en matière de transplantation d'organes a révélé 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. Ces différences sont difficiles à expliquer et il est manifeste que certains modèles fonctionnent mieux que d'autres. Il est possible 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.

Déjà dans la résolution adoptée par le Conseil des ministres de la santé en 1991¹⁰ concernant les choix fondamentaux de la politique en matière de santé, le Conseil avait pris note que l'analyse de la contribution possible de la Communauté à la disponibilité d'organes en vue des transplantations devait être considérée comme l'un des sujets qui méritent une réflexion commune et/ou des efforts communs en vue de soutenir les États membres dans la mise au point de leur politique en matière de santé. Les principales organisations européennes d'échange d'organes ont également recommandé de recenser les meilleures initiatives pour promouvoir l'échange d'expériences et d'informations entre les pays de l'UE afin d'améliorer les aspects organisationnels.

Un plan d'action pour une coopération plus étroite entre les États membres, spécialement adapté à ce domaine concret, fournira le dosage politique nécessaire pour parvenir à une méthode progressive de définition d'une politique de l'UE. Cette méthode 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.

¹⁰ Résolution du Conseil et des ministres de la santé (JO C 304 du 23.11.1991, p. 5).

- **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 sang¹¹ et les tissus et cellules humains¹². Une éventuelle directive européenne établissant des normes de qualité et de sécurité pour les organes pourrait traiter des mêmes thèmes; toutefois, le rapport risques-avantages est une approche fondamentale pour la transplantation d'organes. En raison de la pénurie d'organes et d'indications de transplantations d'organes dans des cas menaçant le pronostic vital, les bénéfices d'une transplantation d'organes sont élevés et davantage de risques peuvent être acceptés qu'avec le sang ou la plupart des traitements des tissus et des cellules. Dans ce contexte, le médecin clinicien a un rôle important à jouer dans la décision d'accepter ou non des organes en vue d'une greffe. La proposition de la Commission prendra en considération ces spécificités du don et de la transplantation d'organes.

L'analyse d'impact jointe à la présente communication aboutit à la conclusion que, sur la base d'une coopération accrue avec les États membres, un cadre juridique européen approprié et souple pourrait constituer une réponse communautaire appropriée pour satisfaire au mandat visé à l'article 152, paragraphe 4, point a), du traité.

Le futur instrument juridique, fondé sur une analyse d'impact distincte, pourrait inclure les principes nécessaires pour établir un cadre de qualité et de sécurité de base, à savoir:

- la création d'une ou plusieurs autorités de surveillance nationales responsables de l'application des dispositions de la directive;
- 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;
- la garantie de la traçabilité et l'établissement de rapports en cas d'incidents ou de réactions indésirables graves;
- la mise en place de structures d'inspection et de mesures de contrôle;
- la garantie d'une caractérisation complète de l'organe, afin que l'équipe de transplantation puisse entreprendre l'évaluation des risques appropriée.

¹¹ JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

¹² JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.