



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 8.12.2008
SEC(2008) 2957

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

accompagnant la

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL

**relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la
transplantation**

et la

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

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

Résumé de l'analyse d'impact

{COM(2008) 818 final}

{COM(2008) 819 final}

{SEC(2008) 2956}

RESUME DE L'ANALYSE D'IMPACT¹ SUR L'AMELIORATION DU DON ET DE LA TRANSPLANTATION D'ORGANES DANS L'UNION EUROPEENNE

1. DEFINITION DU PROBLEME

À la suite des progrès rapides de la médecine dans le domaine de la transplantation, l'utilisation à cette fin d'organes humains a régulièrement augmenté ces dernières décennies. Le don d'organes peut sauver de nombreuses vies et améliorer considérablement la qualité de vie des patients concernés. Pour exploiter ce potentiel, il faut toutefois que le nombre d'organes disponibles pour les transplantations soit suffisant, que des mesures de qualité et de sécurité adéquates soient en place pour réduire le risque de transmission de maladies et que les procédures soient organisées de manière efficace et soient accessibles à toutes les personnes en attente d'une greffe.

1.1. Disponibilité des organes

À l'heure actuelle, la demande d'organes dépasse l'offre dans tous les États membres et augmente plus rapidement que les taux de don dans la plupart d'entre eux. La demande d'organes est en progression, mais la disponibilité de ceux-ci varie fortement d'un État membre à l'autre, allant de 33,8 donateurs décédés par million d'habitants en Espagne à un seul en Roumanie. Seuls l'Espagne et quelques autres États membres sont parvenus à accroître le nombre de donateurs dans des proportions significatives. Il a été prouvé que ces progrès sont liés à l'introduction de méthodes organisationnelles.

Les taux de dons d'organes de personnes vivantes diffèrent aussi considérablement d'un État membre à l'autre et il semble que certains pays ne se rendent pas compte du potentiel offert par ce type de dons.

L'importance des aspects organisationnels de l'obtention d'organes et les différences notables de pratiques et de performances d'un pays à l'autre démontrent clairement l'intérêt d'échanger les bonnes pratiques entre les États membres de l'Union européenne.

1.2. Qualité et sécurité de la transplantation d'organes

La transplantation d'organes est un traitement susceptible de sauver des vies, mais qui comporte néanmoins des risques non négligeables pour les patients. Ces risques résultent de la qualité et des caractéristiques d'appariement de l'organe ainsi que du traitement médical reçu.

L'utilisation d'organes à des fins thérapeutiques présente un risque de transmission de pathologies infectieuses au receveur. La transplantation peut également entraîner la transmission de différents types de cancers. En outre, la détérioration des organes au cours du processus d'obtention peut nuire à leur qualité et à leur sécurité. Pour réduire ces risques, la plupart des systèmes de transplantation appliquent des procédures de qualité et de sécurité pendant toute la durée du processus complexe d'obtention d'organes. À l'heure actuelle, les normes de qualité et de sécurité varient fortement d'un État membre à l'autre.

1.3. Améliorer l'efficacité et l'accessibilité des systèmes de transplantation

¹ Sur la base du document SEC (2005) 791 du 15 juin 2005 (Lignes directrices concernant l'analyse d'impact).

L'échange d'organes entre États membres constitue déjà une pratique courante. En ce qui concerne le nombre d'organes échangés à l'échelle transfrontalière, on constate toutefois d'importantes différences entre les États membres ayant établi des règles et des organismes pour l'échange international d'organes, comme Eurotransplant et Scandiatransplant, et les autres.

Ces taux disparates d'échange d'organes signifient que les possibilités ne sont pas encore pleinement exploitées, ce qui pose problème, car l'échange transfrontalier d'organes présente des avantages manifestes. Compte tenu de la nécessaire compatibilité entre donneur et receveur, il importe de disposer d'un vaste réservoir de donneurs pour répondre aux besoins de la totalité des patients se trouvant sur les listes d'attente. À défaut d'échange d'organes entre les États membres, les receveurs nécessitant une combinaison peu fréquente auront très peu de chances de recevoir un organe alors que, dans le même temps, des donneurs ne seront pas pris en compte en raison de l'absence d'un receveur compatible sur les listes d'attente. Ce problème est particulièrement aigu pour les patients difficiles à traiter (les patients en pédiatrie, en situation d'urgence ou hypersensibilisés requérant un appariement très spécifique) et les petits États membres. La deuxième grande difficulté rencontrée actuellement dans l'organisation de la qualité et de la sécurité est, après la pénurie d'organes, la mobilité des donneurs et receveurs potentiels. Il apparaît qu'un nombre croissant de personnes pourraient devenir donneuses d'organes alors qu'elles résident dans un État membre autre que le leur. Afin d'éviter le gaspillage des organes disponibles à des fins thérapeutiques, il importe que l'utilisation de ces organes ne soit pas soumise à des obstacles juridiques et que les familles des donneurs fassent confiance au système de don d'organes pour qu'elles ne s'opposent pas au prélèvement.

2. SUBSIDIARITE

L'article 152 du traité CE offre une base juridique claire pour les initiatives proposées. Une action de l'Union européenne dans le domaine du don et de la transplantation d'organes est conciliable avec le principe de subsidiarité pour les raisons suivantes:

- 1) la Communauté européenne a une occasion et une obligation réelles de mettre en œuvre des mesures contraignantes fixant des normes de qualité et de sécurité élevées pour l'utilisation du sang, des organes et des substances d'origine humaine;
- 2) l'action de la Communauté devrait contribuer au bien public en offrant une plate-forme de mise en œuvre et d'apprentissage mutuel dans le domaine concerné, alliant l'harmonisation des procédures de notification et la diversité des services.

3. OBJECTIFS STRATEGIQUES

L'objectif stratégique ultime consiste à atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine. Dans le domaine du don et de la transplantation d'organes, cette finalité peut être décomposée en trois objectifs visant à remédier aux insuffisances actuelles et futures et à orienter la politique européenne: 1) accroître la quantité d'organes disponibles; 2) rendre les systèmes de transplantation plus performants et accessibles et 3) améliorer la qualité et la sécurité.

4. OPTIONS POSSIBLES

Option 1: Maintien du statu quo

Dans ce scénario, la Commission européenne poursuivrait ses activités actuelles dans le secteur du don et de la transplantation d'organes, à savoir essentiellement le financement de programmes de recherche et de programmes pilotes ainsi que la participation à la coopération internationale, notamment au sein du Conseil de l'Europe.

Option 2: Plan d'action

Cette option propose une approche non réglementaire consistant en l'élaboration d'un plan d'action européen sur le don et la transplantation d'organes pour la période 2009-2015, qui définit une méthode de coopération entre États membres fondée sur un ensemble d'actions prioritaires. Cette formule repose sur la détermination et la mise au point d'objectifs communs, des indicateurs et des critères de référence qualitatifs et quantitatifs définis conjointement, l'établissement de rapports réguliers et le recensement des bonnes pratiques.

Option 3: Plan d'action + directive «flexible»

La troisième option associe le plan d'action décrit plus haut à une directive «flexible». L'approche réglementaire retenue pour cette directive consisterait en dispositions-cadres garantissant la mise en place d'une législation nationale pour traiter les aspects essentiels du don et de la transplantation d'organes, mais ne définissant pas de mesures détaillées.

Cette directive assurera l'existence de structures en matière de qualité et de sécurité, qui faciliteront les conditions des échanges transfrontaliers et garantiront aux patients un niveau de base de qualité et de sécurité.

Option 4: Plan d'action + directive «stricte»

La quatrième option combine le plan d'action décrit sous l'option 2 à une directive «stricte». Cette directive s'inspirera de la directive sur les cellules et les tissus humains et réglementera par conséquent de manière détaillée les systèmes de qualité et de sécurité à mettre en place par les États membres, laissant à ceux-ci une latitude très réduite pour sa transposition. Comme mentionné ci-dessus, cette quatrième option est une approche réglementaire plus stricte. Elle renfermera une procédure d'accréditation plus complexe pour les sites d'obtention, comprenant des inspections régulières nécessitant la mise en place d'une structure d'inspection spécifique. Elle nécessitera en outre un système de contrôle de qualité détaillé dans chaque site de don. La directive définira des critères d'exclusion applicables aux donneurs, analogues à ceux établis pour les directives «sang» et «tissus et cellules».

5. ÉVALUATION DES INCIDENCES: COMPARAISON DES OPTIONS

5.1. Incidences sanitaires

Les principales incidences pour la santé tiennent à l'accroissement du taux de don (amélioration de l'espérance et de la qualité de vie des patients qui avaient besoin d'une transplantation) et à la réduction des risques pour les patients. Les options stratégiques devraient entraîner une hausse du nombre de dons en Europe. Elles devraient en outre se traduire par une augmentation des échanges transfrontaliers d'organes, ce qui aura des avantages évidents pour la santé des patients pédiatriques, hypersensibilisés ou en situation d'urgence.

L'option 1 ne modifierait pas le statu quo insatisfaisant prévalant aujourd'hui, avec une qualité et des normes de sécurité variables selon les pays et un potentiel d'échanges

transfrontaliers d'organes sous-exploité. L'option 2 peut engendrer des effets bénéfiques considérables pour la santé grâce à l'augmentation du taux de don. Ces gains pourraient atteindre entre 0 et 113 000 QALY (de «quality-adjusted life years», c'est-à-dire années de vie pondérées en fonction de la qualité). Ces augmentations ne sont cependant pas acquises, car l'option 2 laisse une certaine latitude aux États membres pour la transposition. Il est dès lors plus réaliste d'estimer le gain à 60 000 QALY. L'option 2 n'aura pas d'incidence sur la qualité et la sécurité des organes, mais supprimera par exemple des facteurs de dissuasion éventuels pour les donneurs vivants potentiels en leur garantissant l'accès aux soins de santé, sans toutefois inscrire dans la réglementation des dispositions relatives aux services sociaux indispensables.

Les options 3 et 4 complètent l'option 2 par des normes juridiques et auront un effet plus indiscutable sur le taux de don dans la mesure où l'introduction de changements aux effets positifs sera obligatoire. Ces options devraient permettre d'enregistrer au moins une modeste progression de 2 600 transplantations, soit 39 000 années de vie gagnées ou 37 000 QALY au minimum; on peut supposer que le nombre moyen de QALY sera supérieur et atteindra 90 000 unités. De plus, les options 3 et 4 établiront des normes de qualité et de sécurité communes à toute l'Union européenne, ce qui réduira les risques auxquels sont exposés les patients et favorisera les échanges transfrontaliers d'organes. Néanmoins, en mettant en place des normes strictes de qualité et de sécurité dans toute l'Union européenne, l'option 4 pourrait conduire à de sérieuses difficultés de mise en œuvre par les établissements concernés et avoir ainsi, pour certains d'entre eux, une incidence négative sur le nombre de donneurs.

5.2. Incidences sociales

L'accroissement du nombre de transplantations d'organes aura des retombées sociales positives dans les familles des receveurs et des donneurs. Il est établi que la transplantation d'organes permet aux patients de participer davantage à la vie sociale et active. D'une manière générale, la transplantation a une incidence positive sur la qualité de vie du receveur. Par conséquent, les différentes options donneront lieu à des effets bénéfiques additionnels en fonction du nombre de transplantations supplémentaires rendues possibles par l'augmentation du taux de don.

L'action européenne devrait contribuer à renforcer la confiance envers les systèmes de don et de transplantation d'organes par la définition de normes de qualité et de sécurité communes, la sensibilisation du public et l'amélioration des procédures à appliquer pour traiter avec les proches des donneurs décédés. Toutefois, les données disponibles sur les incidences sociales telles que la participation à la vie de la société et l'amélioration de la qualité de vie ne permettent pas une évaluation adéquate des retombées précises en vue de la comparaison des options.

Compte tenu des incidences sociales résultant de l'augmentation des taux de don et de l'importance de renforcer les processus de don et de transplantation, les options 3 et 4 devraient être les plus bénéfiques du point de vue social, car la probabilité qu'elles entraînent un accroissement du nombre de donneurs est plus élevée et elles sont davantage susceptibles d'imposer des bonnes pratiques uniformes.

5.3. Incidences économiques

L'analyse des options stratégiques tend à indiquer que les options 2 et 4 peuvent engendrer des avantages économiques substantiels dans toute l'Union européenne, bien que les États

membres doivent investir dans des infrastructures nationales de don d'organes et dans l'amélioration des procédures pour pouvoir réaliser ces gains. Les données disponibles ne permettent toutefois pas la production d'estimations détaillées des coûts incombant aux États membres. Les avantages financiers découlent principalement des économies réalisées sur le coût des traitements, les greffes de reins supprimant la nécessité des dialyses. Les scénarios envisagés voient un potentiel d'économies pouvant atteindre 1,2 milliard d'euros pour les coûts des traitements et des gains de productivité s'élevant jusqu'à 2,4 milliards d'euros.

L'option 1 maintient le statu quo et ne devrait entraîner ni surcoût ni avantages économiques. L'option 2 pourrait générer des avantages financiers substantiels pouvant représenter jusqu'à 1,2 milliard d'euros d'économie sur les coûts des traitements ainsi qu'un gain de productivité additionnel de 3,6 milliards d'euros pour l'amélioration à faible coût des procédures et des infrastructures. Étant donné le caractère facultatif du plan d'action, il convient de reconnaître que ses retombées sont très peu prévisibles, car son degré d'application par les États membres est, dans une large mesure, inconnu.

L'option 3 combine le plan d'action à une directive flexible. Elle entraînera des coûts substantiels liés à la mise sur pied des registres nationaux, des activités de notification et du système national de vigilance. Cependant, compte tenu du caractère obligatoire de cette option, les économies et les gains de productivité semblent moins imprévisibles et devraient s'établir entre 132 millions et 1,2 milliard d'euros pour les économies et entre 460 millions et 2,4 milliards d'euros pour les gains de productivité. L'option 4, enfin, devrait rapporter les mêmes avantages économiques que l'option 3, mais à un coût plus élevé, les États membres ayant moins la liberté d'appliquer les systèmes existants ou de mettre au point des solutions adaptées au contexte national.

6. SÉLECTION DE L'OPTION PRÉCONISÉE

Sur la base des éléments disponibles, c'est l'option 3, combinant un plan d'action à une directive flexible créant un cadre réglementaire européen en matière de qualité et de sécurité, qui permettrait d'atteindre les objectifs au meilleur rapport coût-bénéfices.

L'option 2, la moins onéreuse, ne suffirait pas à mettre en place un cadre solide en matière de qualité et de sécurité et ne permettrait donc pas de concrétiser le troisième objectif. De plus, les incidences positives potentielles sur les plans sanitaire et économique sont plus aléatoires que dans le cas des trois autres options. L'option 2 repose davantage que les options 3 et 4 sur la volonté des États membres de changer leurs structures organisationnelles, d'améliorer leurs procédures et d'investir dans le don et la transplantation d'organes.

L'option 4 garantira la mise en place des normes les plus strictes de qualité et de sécurité dans toute l'Europe, au risque toutefois d'engendrer des contraintes administratives inutiles. Ces exigences, tout à fait légitimes dans le secteur des tissus et des cellules, pourraient, en l'espèce, décourager le don d'organes dans les structures hospitalières de taille moyenne ou réduite en raison de leur lourdeur administrative alors que l'objectif devrait consister à accroître la participation de ces acteurs au processus de don d'organes.

Une approche strictement réglementaire risquerait d'entraîner des difficultés substantielles de mise en œuvre, voire d'aboutir à une diminution du nombre de donneurs dans certains établissements. En outre, l'option 4 s'accompagnera vraisemblablement des frais de mise en œuvre les plus élevés, car même les pays disposant de systèmes de don et de transplantation opérationnels devront modifier certaines de leurs infrastructures et procédures pour se

conformer aux prescriptions de l'Union. En revanche, l'option 4 donnera également lieu à des avantages financiers substantiels grâce aux économies réalisées sur le coût des traitements et aux gains de productivité liés à l'allongement de l'espérance de vie.

Cependant, il est à l'évidence nécessaire de garantir des conditions d'obtention des organes satisfaisant à des normes essentielles de qualité et de sécurité, et de désigner les sites d'obtention autorisés à pratiquer ces activités. L'option 3 atteindra ces objectifs en adaptant les exigences de qualité et de sécurité à ce secteur particulier.

De plus, l'option 4 comporterait, comme dans le cadre juridique relatif aux tissus et aux cellules, des critères d'admissibilité (et partant d'exclusion) des donneurs. L'option 3, en revanche, instaurera une nouvelle approche garantissant une caractérisation complète de l'organe ne nuisant pas à l'admissibilité du donneur et respectant dès lors la décision clinique qui doit tenir compte de l'état du receveur. L'équipe de transplantation pourra ainsi entreprendre l'évaluation des risques appropriée en toute connaissance de cause.

Cette approche est essentielle pour l'utilisation de donneurs marginaux (c'est-à-dire des donneurs qui, en théorie, n'ont pas le profil idéal) au profit de receveurs spécifiques de la liste d'attente (des donneurs très âgés, par exemple, peuvent convenir à des receveurs âgés dans certaines circonstances). L'option 4, en revanche, pourrait limiter le potentiel d'accroissement des dons d'organes en réduisant le recours aux «donneurs marginaux». L'option 3 offre une souplesse suffisante à l'équipe de transplantation, qui peut entreprendre l'évaluation des risques appropriée et la mettre en balance avec l'avantage potentiel.

Dans l'ensemble, l'option 3 sera la plus appropriée pour atteindre les objectifs – augmenter le nombre de dons, améliorer l'accessibilité et l'efficacité des systèmes de transplantation et garantir les normes de qualité et de sécurité. En laissant une certaine marge de manœuvre aux États membres, cette option réduit les coûts de mise en œuvre et les contraintes administratives, tout en garantissant des normes minimales de qualité et de sécurité. L'introduction d'un ensemble flexible d'exigences de qualité et de sécurité contraignantes ne permettra pas seulement de couvrir correctement le troisième objectif, mais donnera également un élan et une impulsion aux objectifs du plan d'action. Elle devrait avoir pour effet d'augmenter les taux de don, ce qui engendrera des avantages substantiels pour les patients et d'importantes économies pour les systèmes de santé nationaux.