



Conseil de
l'Union européenne

**Bruxelles, le 6 décembre 2022
(OR. en)**

15617/22

SAN 649

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	30 novembre 2022
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2022) 671 final
Objet:	RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS sur la mise en œuvre de 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

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2022) 671 final.

p.j.: COM(2022) 671 final



Bruxelles, le 30.11.2022
COM(2022) 671 final

**RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL,
AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES
RÉGIONS**

**sur la mise en œuvre de 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**

{SWD(2022) 376 final}

Clause de non-responsabilité: les informations contenues dans le présent rapport sont fondées sur les différents rapports des États membres.

Ni la Commission ni quiconque agissant en son nom ne saurait être tenu pour responsable du contenu desdites informations ni de l'usage qui pourrait en être fait.

1. Introduction¹

Le présent rapport constitue une synthèse des progrès réalisés par les États membres dans la mise en œuvre de la directive 2010/53/UE² relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (ci-après la «directive»).

La directive prévoit que les États membres doivent faire rapport à la Commission tous les trois ans sur les activités entreprises ainsi que sur l'expérience qu'ils ont acquise dans le cadre de la mise en œuvre de la directive (article 22, paragraphe 1) et que la Commission doit publier un rapport sur la mise en œuvre de la directive (article 22, paragraphe 2). Le premier rapport portait sur la période 2010-2014³.

Le présent rapport couvre la période 2015-2021. La période plus étendue sur laquelle porte le rapport tient compte de l'incidence de la pandémie de COVID-19 sur le secteur du don et de la transplantation d'organes. Le rapport est fondé sur les réponses des autorités compétentes en matière de don et de transplantation d'organes de 24 États membres⁴, qui ont été recueillies au moyen d'un questionnaire structuré dans EUSURVEY (entre février et avril 2022). Le rapport est axé sur les changements intervenus au sein des autorités compétentes des États membres depuis 2015, les registres des donneurs et des receveurs qui ont été mis en place, les procédures de biovigilance et les mesures prises pour lutter contre la pandémie de COVID-19. Les réponses du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord⁵ sont résumées dans des paragraphes distincts⁶.

¹ Pour de plus amples informations sur les actions de l'UE dans le domaine du don et de la transplantation d'organes, veuillez consulter la page web de la Commission qui y est consacrée https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_fr

² 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 (JO L 207 du 6.8.2010, p. 14).

³ https://ec.europa.eu/health/document/download/c851f24e-ea0b-4fbc-b55b-d4fc58ec61ca_en?filename=com_2016_809_en.pdf

⁴ En ce qui concerne la Slovaquie, c'est l'organisme délégué qui a fourni les réponses. Le Luxembourg, Malte et la Roumanie n'ont pas répondu au questionnaire.

⁵ Conformément à l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, lu conjointement avec l'annexe 2 dudit protocole, aux fins de la directive 2010/53/UE, toute référence aux États membres porte également sur le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord.

⁶ Réponse conjointe de la Human Tissue Authority (HTA) et du National Health Service Blood and Transplant (NHSBT), applicable à l'Irlande du Nord pour la période 2015-2021.

Comme expliqué plus en détail dans le présent rapport, l'analyse des réponses fournies par les États membres montre que, dans l'ensemble, ils n'ont pas rencontré de difficultés dans la mise en œuvre de la directive et que le cadre juridique actuel garantit un niveau élevé de sécurité et de qualité dans le domaine du don et de la transplantation d'organes. La pandémie de COVID-19 a toutefois posé de nouveaux enjeux et les États membres sont intervenus rapidement pour assurer la sécurité des transplantations, en suivant les protocoles mis à jour au niveau national ainsi que les orientations fournies par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC).

2. Désignation et obligations des autorités compétentes⁷

Conformément à l'article 17 de la directive, les États membres désignent une ou plusieurs autorités compétentes (ou organismes délégués) afin que celles-ci prennent une série de mesures consistant notamment à tenir à jour un cadre de qualité et de sécurité, à accorder les autorisations des organismes d'obtention ou des centres de transplantation et à les contrôler, à élaborer des orientations et à superviser les échanges d'organes avec les autres États membres et avec les pays tiers.

a. Changements intervenus au sein des autorités compétentes depuis 2015

Depuis le dernier rapport sur la mise en œuvre de la directive, trois États membres ont connu des changements au niveau des autorités compétentes pour les organes, que ce soit la création d'une nouvelle autorité qui a repris ce rôle (DK, EE) ou une modification de la structure organisationnelle de l'autorité compétente (BG). En outre, deux États membres ont indiqué qu'une nouvelle loi nationale relative aux organes a été adoptée ou est entrée en vigueur (EE, SI).

b. Participation aux échanges d'organes

Tous les États membres ont fait état d'échanges d'organes avec d'autres États membres et 20 États membres⁸ ont indiqué avoir participé à des échanges d'organes par l'intermédiaire d'organisations européennes d'échange d'organes, comme Scandiatransplant et Eurotransplant, dans le cadre d'accords spécifiques. Neuf États membres (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL, SE) ont également fait état d'échanges d'organes avec des pays tiers. Un État membre (IT) a aussi indiqué avoir participé à des programmes internationaux de don croisé de reins de donneurs vivants à des fins de transplantation.

Seize États membres (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI, SK) ont fait savoir qu'ils souhaitaient multiplier les échanges d'organes avec d'autres États membres, principalement dans les cas d'enfants (14), d'organes moins fréquemment transplantés (9) ou d'incompatibilités des groupes sanguins ABO (8). Certains États membres ont fait part de difficultés en ce qui concerne d'autres cas particuliers comme les patients hyperimmunisés (CY, IT) ainsi que les cas urgents nécessitant une réponse rapide (PL). Pour tous ces cas particuliers,

⁷ Article 17 et chapitre V de la directive.

⁸ Tous les États membres qui ont répondu, à l'exception de la Belgique, de Chypre, de la Finlande et de l'Espagne.

les États membres estiment que la multiplication des échanges est une occasion d'élargir la communauté de donneurs, et donc d'augmenter la probabilité pour les patients d'être mis en correspondance avec un donneur et de recevoir une transplantation. C'est notamment le cas pour les petits États membres et pour les patients dont la transplantation est difficile ou lorsqu'il n'existe pas de programme national de transplantation d'organes. En ce qui concerne les enfants, la difficulté est également liée au nombre réduit de donneurs pédiatriques qui décèdent ou au manque d'expertise et de programmes de transplantation spécifiques pour les enfants en ce qui concerne certains organes (encore une fois en raison du nombre réduit de cas et de la difficulté de maintenir un programme de la plus haute qualité) (CZ, HR, SI, SK). Un État membre (DK) a indiqué que, s'il devait avoir lieu, le renforcement de la collaboration serait probablement et principalement organisé par l'intermédiaire de l'organisation européenne d'échange d'organes concernée.

c. Collaboration entre autorité compétente/organisme délégué en matière de don et de transplantation d'organes et autorités et parties prenantes dans des domaines voisins

La majorité des États membres (19⁹) ont mentionné l'existence d'une collaboration, à des degrés divers, entre leur autorité compétente/organisme délégué en matière d'organes et des autorités/parties prenantes ayant des domaines de compétence voisins (voir tableau 1).

	Dans une large mesure	Dans une certaine mesure	Occasionnellement	Jamais	Sans objet
Sang	2	5	4	2	6
Tissus et cellules	6	4*	3	-	7
Médicaments	-	3	8	3	5
Dispositifs médicaux	-	2	6	6	5
Autres	1	3	3	5	6

*Il convient de préciser qu'en Espagne, l'autorité compétente en matière d'organes est également compétente pour les tissus et les cellules, et qu'elle collabore avec l'autorité compétente spécialisée en matière d'assistance à la reproduction humaine.

Tableau 1: collaborations existantes entre l'autorité compétente/organisme délégué des États membres et des autorités et parties prenantes des domaines de compétence voisins.

Les collaborations sont plus fréquentes avec les autorités/parties prenantes pour ce qui est des tissus et des cellules que pour le sang. Les interactions avec les autorités/parties prenantes du secteur des médicaments ou des dispositifs médicaux sont plutôt occasionnelles. Certains États membres ont mentionné d'autres collaborations avec divers instituts médicaux (DE, IT, SI),

⁹ Tous les États membres qui ont répondu, à l'exception de la Belgique, de Chypre, de la Finlande, de la Grèce et de la Lituanie.

hôpitaux (LV), agences médicales (EE, SE), ministères de la santé (DE, IT) et autres organismes (BG).

Les sujets suivants reviennent le plus souvent dans le cadre de ces collaborations: la vigilance (14), la traçabilité (11) et la protection des donneurs (10), mais aussi l'accréditation des centres de transplantation, l'élaboration et la tenue des registres liés à la médecine de transplantation, ou le don de tissus et la banque de tissus (PL). Un autre État membre (SI) a mis en évidence la question de la promotion des dons sur la base de principes éthiques fondamentaux, de l'altruisme et d'une approche à but non lucratif et souligné l'importance de la coopération avec d'autres autorités compétentes pour garantir la transparence.

Sept États membres (EL, ES, FR, IE, IT, LV, SI) ont exprimé leur intérêt pour une collaboration accrue avec des autorités/parties prenantes des domaines de compétence voisins, notamment en ce qui concerne les cas difficiles de transplantation d'organes (par exemple, les enfants), l'harmonisation des pratiques, la protection des donneurs et les dons volontaires non rémunérés, ainsi que les programmes éducatifs et les initiatives de communication.

d. Irlande du Nord

Les autorités compétentes d'Irlande du Nord n'ont fait part d'aucun changement depuis 2015. L'Irlande du Nord a signé un accord avec une organisation européenne d'échange d'organes et participe aux échanges d'organes avec des États membres de l'UE ainsi qu'avec des pays tiers. L'Irlande du Nord a indiqué qu'il était possible de multiplier le nombre de dons de donneurs vivants grâce au programme de greffe rénale de donneurs vivants du Royaume-Uni (Living Kidney Sharing Scheme), auquel elle participe. Elle s'intéresse également à une coopération future avec l'Irlande.

En ce qui concerne les collaborations avec d'autres autorités et parties prenantes, l'Irlande du Nord a fait état de nombreuses collaborations avec des autorités dans les secteurs des tissus et cellules et des médicaments, ainsi que de certaines collaborations avec des autorités dans les domaines du sang et des dispositifs médicaux. Ces collaborations concernent principalement la vigilance, la traçabilité et la protection des donneurs.

3. Suivi des donneurs et des receveurs

Pour certains organes comme les reins et le foie, les dons de donneurs vivants sont possibles. Ce type de dons permet de disposer d'une source complémentaire d'organes. Retirer un organe d'une personne en bonne santé constitue toutefois une mesure invasive susceptible d'avoir des conséquences médicales, psychologiques, sociales et économiques. Les donneurs vivants doivent donc être soigneusement dépistés et sélectionnés et faire l'objet d'un suivi, comme le prévoit l'article 15 de la directive. Par ailleurs, le suivi des patients transplantés est laissé à la discrétion des États membres, mais, conformément au considérant 24 de la directive, les autorités compétentes doivent jouer un rôle essentiel en la matière¹⁰. Cet aspect est également évoqué à l'article 17, paragraphe 2, point e), de la directive¹¹.

¹⁰ «Les autorités compétentes [...] doivent jouer un rôle essentiel en assurant la qualité et la sécurité des organes tout au long de la chaîne, du don jusqu'à la transplantation, et en évaluant leur qualité et leur sécurité tout au long de la

a. Registres des donneurs vivants¹²

La plupart des États membres (22) disposent de registres des donneurs vivants, mais la Lituanie et la Suède n'en tiennent pas. Depuis le dernier rapport, l'Autriche et la Hongrie ont mis en place un registre pour le suivi des donneurs vivants, et l'Estonie utilise désormais la base de données Scandiatransplant. L'Allemagne est en train de constituer un registre national de transplantation (couvrant à la fois les donneurs décédés et les donneurs vivants, et venant en complément du registre des dons de foie et de reins déjà en place pour l'assurance de la qualité).

Les caractéristiques des registres et l'organisation qui les héberge varient d'un État membre à l'autre. Si les données sont conservées au niveau hospitalier, les hôpitaux les communiquent également aux registres nationaux. En Espagne, une étape intermédiaire permet de charger les données dans un registre régional, avant de les charger dans le registre national. Les registres nationaux sont hébergés par des hôpitaux/centres de transplantation (CY, IE, FI, SI), les autorités nationales compétentes (AT, CZ, ES, FR, HU, PL), des organisations nationales de transplantation (LV, NL, SK), les ministères de la santé (IT, PL), des instituts nationaux (DE) ou des registres tenus par des organisations européennes d'échange d'organes comme Scandiatransplant (DK, EE) et Eurotransplant (BE). La plupart des registres sont gérés au moyen d'outils informatiques, avec des bases de données (CZ, IE, HR, PL, PT) et/ou des feuilles Excel (BG, CY, CZ, LV). Un État membre a déclaré utiliser des documents sur support papier (SI).

Les intervalles de suivi des donneurs vivants varient d'un État membre à l'autre. En Autriche, le centre d'obtention reçoit des rappels automatiques les invitant à procéder au prochain contrôle de suivi du donneur vivant concerné et à introduire les données y relatives. Le Danemark a signalé un retard dans la saisie des données de suivi. Certains États membres ont indiqué que la tenue d'un registre de donneurs vivants avait permis d'améliorer leur suivi à long terme (AT, ES, FR), notamment la mise en place de temps d'examen normalisés les concernant (AT) ou de règles relatives à leur suivi psychologique et/ou psychiatrique (PT).

convalescence du patient et pendant le suivi ultérieur. À cette fin, en plus du système de notification d'incidents ou de réactions indésirables graves, il serait nécessaire de collecter les informations posttransplantation [...] en vue d'une évaluation plus globale de la qualité et de la sécurité des organes destinés à la transplantation. Le partage de ces informations entre les États membres permettrait d'améliorer encore le don et la transplantation dans toute l'Union».

¹¹ «élaborer des orientations appropriées à l'intention des établissements de soins, des professionnels de santé et des autres intervenants à toutes les étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination; ces orientations peuvent notamment concerner la collecte d'informations posttransplantation utiles afin d'évaluer la qualité et la sécurité des organes transplantés».

¹² Article 15, paragraphes 3 et 4.

Figure 1 Répartition des États membres selon le pourcentage de donneurs vivants qui ont fait don d'un organe et qui figurent dans le registre des donneurs

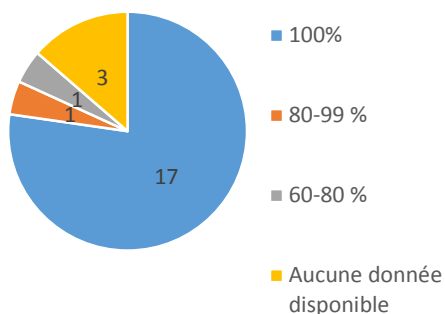
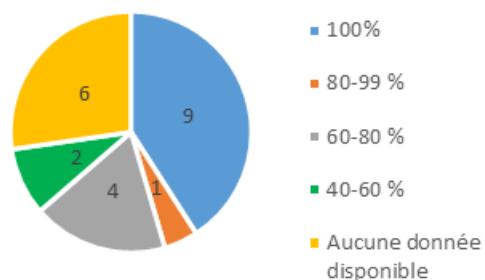


Figure 2 Répartition des États membres selon le pourcentage de donneurs vivants pour lesquels des données de suivi sont disponibles et qui figurent dans le registre des donneurs



Les registres de la majorité des États membres (17) contiennent des données sur 100 % des donneurs vivants, contre 94 % pour l'Italie et 67 % pour les Pays-Bas, et aucun chiffre n'est disponible pour trois autres États membres (BE, BG, DE) (voir figure 1¹³). Les données de suivi relatives aux donneurs vivants sont intégralement consignées dans les registres de neuf États membres (voir figure 2). Dans sept autres États membres (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK), le pourcentage de donneurs dont les données de suivi figurent dans un registre varie entre 50 % et 98 %. Six États membres n'ont pas communiqué ces données (AT, BE, BG, DE, FR, HU), mais l'un d'eux a précisé qu'il prévoyait d'évaluer l'exhaustivité des données de suivi en 2022 (AT).

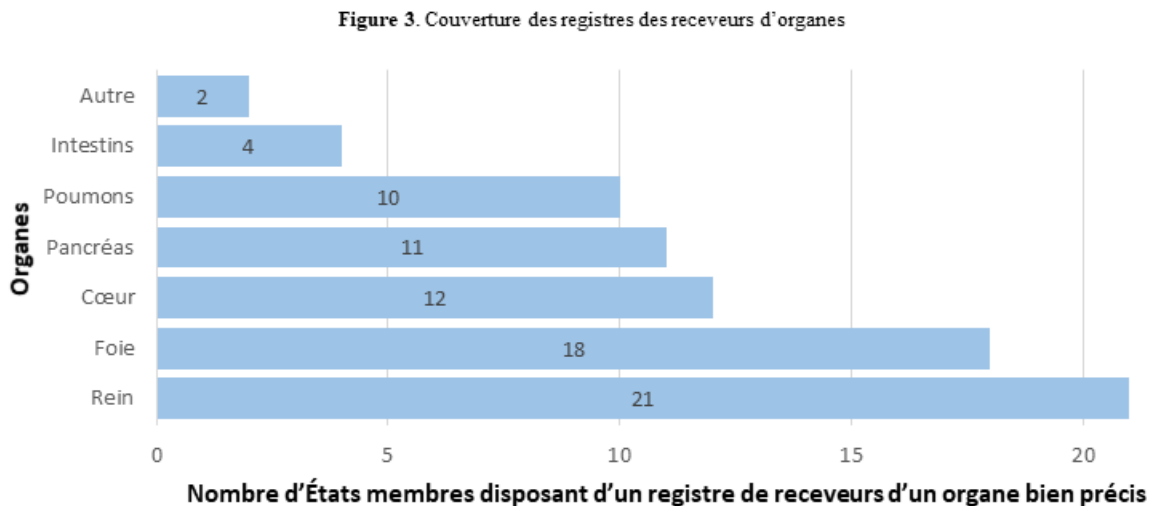
b. Registres des receveurs d'organes

Tous les États membres tiennent des registres des receveurs d'organes, à l'exception de trois États membres (l'Autriche, la Belgique et la Suède, alors que l'Autriche et la Belgique disposent d'un registre pour le suivi des donneurs vivants). La moitié des États membres disposaient de registres des receveurs d'organes avant l'adoption de la directive. Cinq États membres [EE, HU, LV (pour le foie), PT, SI) ont créé leurs registres de receveurs après 2015, tandis qu'en Allemagne, un registre national des transplantations (couvrant à la fois les donneurs et les receveurs d'organes) est en cours d'élaboration. La plupart des registres des receveurs d'organes sont organisés de manière semblable aux registres des donneurs vivants.

Ils contiennent des données portant essentiellement sur les patients ayant reçu une greffe de rein (21), de foie (18) et d'autres organes tels que le cœur (12), le pancréas (11), les poumons (10),

¹³ Les États membres ont été invités à communiquer le pourcentage de donneurs vivants compris dans le registre pour l'année 2021 (ou 2020 si aucun chiffre n'était encore disponible pour 2021): 11 États membres ont communiqué leurs données pour l'année 2020, 11 autres pour l'année 2021.

l'intestin (4) et d'autres organes¹⁴ (voir figure 3). Deux États membres ont déclaré que tous les receveurs d'organes figuraient dans leur registre (FI, FR).



Les registres de la majorité des États membres (17) contiennent des données qui concernent tous les receveurs ayant reçu un organe au cours de l'année écoulée et pour laquelle des données complètes sont disponibles¹⁵ (voir figure 4), tandis que la Lituanie a déclaré que son registre couvrait environ 22 % des receveurs, les Pays-Bas entre 87 % et 96 % et l'Italie 99,5 % des receveurs d'organes. Les données de suivi relatives aux receveurs d'organes sont intégralement consignées dans les registres de 14 États membres (voir figure 5). Dans cinq États membres (DK, FR, IT, NL, SK), la couverture est supérieure à 50 % (celle-ci peut varier en fonction de l'organe considéré); deux États membres (BG, DE) n'ont pas communiqué les données.

¹⁴ Registres concernant les allogreffes faciales (FI), les allogreffes de tissus vascularisés (PL) (les tissus vascularisés ne sont pas, à proprement parler, des organes, mais leurs transplantations doivent être organisées comme s'il s'agissait d'organes).

¹⁵ Les États membres ont été invités à indiquer le pourcentage des receveurs d'organes compris dans le registre en ce qui concerne la dernière année pour laquelle ils disposaient de données complètes (2021, sinon 2020): 12 États membres ont communiqué des pourcentages pour l'année 2021 et 9 pour l'année 2020.

Figure 4. Répartition des États membres selon le pourcentage de receveurs d'organes figurant dans le registre

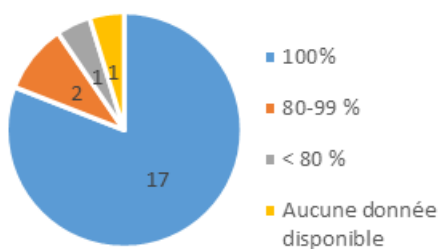
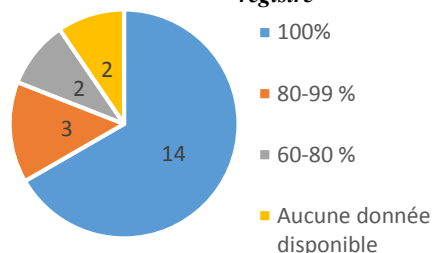


Figure 5. Répartition des États membres selon le pourcentage de receveurs d'organes pour lesquels des données de suivi complètes sont disponibles et qui figurent dans le registre



c. Irlande du Nord

L'Irlande du Nord dispose d'un registre des donneurs vivants d'organes (l'autorité compétente étant tenue de déclarer tous les donneurs vivants en temps utile) et d'un registre des receveurs, tous deux hébergés par un organisme délégué (NHSBT). En ce qui concerne les donneurs vivants, depuis 2015, l'Irlande du Nord s'est mise à développer des programmes de dons croisés/jumelés et de donneurs altruistes et à collecter des informations supplémentaires sur ces transplantations. Le registre des receveurs d'organes concerne les reins, le foie, le cœur, les poumons, le pancréas et les intestins. Les deux registres comprennent l'intégralité des donneurs vivants et des receveurs, ainsi que toutes les données sur le suivi immédiat (les données sur le suivi après un an ne devaient, quant à elle, pas encore être présentées).

4. Biovigilance¹⁶

Conformément à l'article 11 de la directive, les États membres mettent en place un système qui permet de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre, en temps utile, les informations relatives aux incidents et réactions indésirables graves.

a. Systèmes de notification des informations relatives aux incidents et réactions indésirables graves

La majorité des États membres disposent d'un mode opératoire spécifique pour la notification des incidents et réactions indésirables graves aux autorités compétentes et aux organismes d'obtention ou centres de transplantation concernés, ainsi que pour la notification à l'autorité

¹⁶ Sur 24 États membres, 23 ont répondu à cette section de l'enquête, tandis qu'un État membre (SE) n'a pas communiqué d'informations sur la biovigilance, domaine qui relève de la compétence d'une autre autorité qui n'a pas pu répondre à l'enquête.

compétente des mesures de gestion relatives aux incidents et réactions indésirables graves. Trois États membres (DK, EE, FR) ont indiqué que des changements avaient eu lieu dans leurs systèmes de notification depuis 2015, tandis qu'un autre État membre (IE) a déclaré être en train de réexaminer son système actuel de biovigilance pour le rendre plus conforme aux orientations et aux bonnes pratiques les plus récentes.

En ce qui concerne la notification des incidents et réactions indésirables graves, certains États membres font référence à une plateforme numérique nationale (FR, PT, LV), d'autres mentionnent la publication de formulaires (BG) ou une procédure écrite (NL).

La plupart des systèmes fonctionnent au niveau national. Les échanges de notification se font entre, d'une part, les hôpitaux/centres de transplantation, qui décrivent les incidents et réactions indésirables graves (et les classent en fonction de leur gravité/probabilité de récurrence), prennent des mesures immédiates et en rendent compte et, d'autre part, l'organisation nationale de transplantation (DE, PL, SK) ou l'autorité compétente nationale (BG, EE, ES, FI, FR, HR, SI). En République tchèque, en Italie et en Espagne, il existe des systèmes de notification au niveau régional.

La notification des incidents et réactions indésirables graves est également gérée par l'intermédiaire de l'organisation européenne d'échange d'organes ou en étroite collaboration avec celle-ci pour les États membres qui font partie de Scandiatransplant (DK, EE, FI, LT) et de Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI). Pour ce qui est des organes échangés avec d'autres États membres, les organisations européennes d'échange d'organes lancent des alertes et font rapport aux centres et aux autorités compétentes. Tous les centres de transplantation de la zone Scandiatransplant sont en contact direct et permanent les uns avec les autres. Un État membre (BE) a déclaré que chacun des incidents et réactions indésirables graves rapportés par Eurotransplant faisait l'objet de discussions au sein d'un groupe de travail national.

Si des mesures immédiates sont prises par les centres de transplantation, les étapes suivantes font généralement intervenir les autorités compétentes, qui analysent le cas et assurent une coordination étroite avec les acteurs médicaux et autres. Un État membre (LT) a indiqué que, dans un deuxième temps, le centre mène une enquête et communique à l'autorité compétente les raisons ayant conduit aux incidents et réactions indésirables graves ainsi que ses conclusions. Un autre État membre (FR) a indiqué que le coordinateur local de biovigilance (des centres) doit fournir un rapport annuel reprenant les mesures correctives pertinentes mises en œuvre au sein de leur établissement.

Les autorités compétentes participent à la coordination de l'organisation de la vigilance, à l'élaboration d'outils, à la procédure d'enregistrement, d'enquête et de suivi de chaque incident et réaction indésirable grave, à la transmission en temps utile des informations pertinentes concernant les incidents et réactions indésirables graves aux centres concernés, y compris aux établissements de tissus susceptibles d'être concernés (voir point b), à l'élaboration de mesures correctives et/ou préventives, ainsi qu'à la publication de rapports annuels de vigilance.

Dans certains États membres (ES, PL, IE, IT), un groupe d'experts participe également à l'examen des cas et à la prise de décisions relatives à des mesures correctives si nécessaire. Il

peut également proposer des mesures visant à améliorer la qualité du système de vigilance actuel. Lors des inspections officielles, le mode opératoire pour la notification fait régulièrement l'objet d'un contrôle (FI).

En outre, les autorités compétentes organisent une formation sur la vigilance à l'intention des coordinateurs de biovigilance (FR). Certaines autorités compétentes ont également indiqué que des orientations ont été publiées afin d'aider les coordinateurs locaux de biovigilance dans leur mission (FR) ou pour la notification des incidents et réactions indésirables graves par les hôpitaux donneurs, les laboratoires de pathologies et les centres de transplantation (DE).

b. Interconnexion entre le système de notification relatif à la transplantation d'organes et le système de notification mis en place pour la transplantation de tissus et de cellules

Dans les États membres où l'autorité compétente en matière d'organes est également compétente pour les tissus et cellules (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL, SI), dès qu'un cas est signalé, les éventuels receveurs de tissus et cellules ou établissements de tissus concernés sont recensés et notifiés, de même que les centres de transplantation d'organes. Les mêmes outils/systèmes de biovigilance sont utilisés en ce qui concerne les incidents et réactions indésirables graves pour les organes, les tissus et les cellules (EE, FI, FR, SI); un autre État membre (IT) a fait état de l'élaboration d'un organigramme permettant la notification en bonne et due forme des différents acteurs concernés.

Dans un autre État membre (DE), un système spécifique a été mis en place afin de permettre une interconnexion fiable entre l'organisme d'obtention d'organes et les différentes banques de tissus si un donneur fait don de ses organes et de ses tissus ou cellules. Un État membre (IE) a évoqué l'existence d'un compromis entre ces deux systèmes, qui sera développé de manière plus approfondie.

Dans certains États membres, les deux systèmes ne sont pas automatiquement liés et les informations pertinentes sont communiquées par courrier électronique ou par téléphone (DK), échangées entre les organismes délégués compétents (AT) ou communiquées directement aux établissements de tissus par l'autorité compétente (HU) ou l'organisme délégué pour les organes (SK). Dans les autres cas, les informations pertinentes sont transmises directement entre les centres de transplantation et les établissements de tissus (BE). Six États membres (CY, CZ, EL, HR, NL, PT) ont indiqué ne pas avoir d'interconnexion entre les systèmes de notification relatifs à la transplantation d'organes et le système de notification mis en place pour la transplantation de tissus et de cellules.

c. Procédure de contact entre les autorités compétentes en cas d'incident ou de réaction indésirable grave susceptible de concerner plusieurs États membres

De nombreux États membres s'appuient sur les canaux de communication des organisations européennes d'échange d'organes dont ils font partie, comme Eurotransplant (AT, BE, DE, HR,

HU, NL, SI) et Scandiatransplant (DK, EE, FI), sachant qu'il est rarement nécessaire d'établir un contact direct entre l'autorité compétente et les autres, étant donné que, pour ce type d'événement, les organisations européennes d'échange d'organes disposent de procédures bien établies leur permettant d'alerter les centres de transplantation (DK).

Dans d'autres cas (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT, SK), la communication entre les autorités compétentes se fait directement par téléphone ou par courrier électronique. Il convient de préciser que ces informations se retrouvent dans la liste de contact figurant sur une page web consacrée à cet effet¹⁷.

Deux États membres (BG, LV) ont indiqué que, si d'autres États membres étaient concernés, les incidents et réactions indésirables graves seraient signalés par l'intermédiaire du système d'alerte rapide pour les cellules et tissus humains (RATC) et un autre État membre a déclaré qu'un système comme le RATC pourrait constituer un outil utile pour partager des informations entre les autorités compétentes en ce qui concerne les alertes et les événements de vigilance dans le domaine des organes (FR).

En outre, un État membre (PT) a fait référence à des accords bilatéraux spécifiques en matière d'échange d'organes, dans lesquels sont prévues des procédures de notification des incidents et réactions indésirables graves (conformément aux exigences de la directive 2012/25/UE¹⁸).

Un État membre a expliqué qu'il ne disposait d'aucune procédure spécifique concernant les informations relatives à la vigilance qu'il convient de partager avec les autorités compétentes d'autres États membres, car la majorité des organes sont prélevés et transplantés au sein de son propre pays (FR), mais qu'en cas de nécessité, l'autorité compétente contacterait directement ses homologues connus dans le pays concerné (comme lors de la pandémie de COVID-19).

Les États membres sont contactés en cas de notification d'un incident ou d'une réaction indésirable grave dans un autre État membre susceptible de les concerner, de manière symétrique.

d. Irlande du Nord

L'Irlande du Nord dispose d'un mode opératoire pour la notification des incidents ou réactions indésirables graves et de leur gestion: les incidents ou réactions indésirables graves sont signalés à un organisme délégué, qui en rend ensuite compte à l'autorité compétente. Des réunions sont organisées régulièrement entre les deux parties pour veiller à la qualité et à la bonne gouvernance du processus. Il existe une interconnexion entre le système de notification pour la transplantation d'organes et le système de notification pour la transplantation de tissus et de cellules (certains membres du personnel travaillent également au sein d'équipes chargées de la vigilance relative aux organes, tissus et cellules, ce qui permet d'établir des liens entre les cas pertinents). En cas

¹⁷ <http://txcontactlist.eu/>

¹⁸ Directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d'information pour l'échange, entre États membres, d'organes humains destinés à la transplantation (JO L 275 du 10.10.2012, p. 27).

d'incident ou de réaction indésirable grave concernant des États membres, l'organisme délégué assure la transmission des informations pertinentes aux autres États membres conformément à l'article 4 de la directive 2012/25/UE.

5. Incidence de la pandémie de COVID-19 sur le secteur de la transplantation d'organes

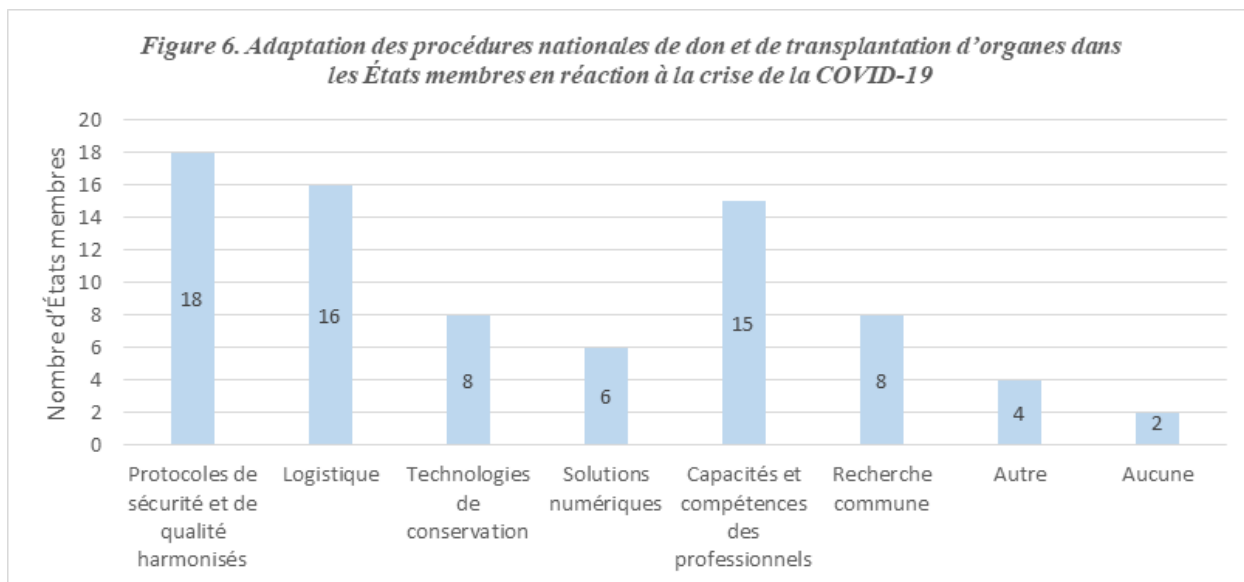
Dans une [déclaration faite en juin 2020](#), les autorités nationales compétentes de l'UE en matière de don et de transplantation d'organes ont mis en évidence une série de besoins à l'échelle nationale et au niveau de l'UE pour se remettre des effets délétères de la COVID-19 et préparer le secteur à d'éventuelles nouvelles épidémies.

a. Mesures prises et enjeux

Presque tous les États membres (à l'exception de la France et de la Suède) ont adapté leurs procédures nationales de don et de transplantation d'organes pour faire face à la pandémie (voir figure 6). La principale mesure concernait l'harmonisation des protocoles de sécurité et de qualité sur la base d'orientations comme celles de l'ECDC¹⁹. De nombreux États membres ont également pris des mesures visant à faciliter la logistique, notamment celles requises pour les échanges d'organes transfrontaliers et les déplacements, et à renforcer les capacités et les compétences des professionnels de soins intensifs, des coordinateurs de transplantation, des professionnels de la transplantation, des organismes d'obtention d'organes et/ou des organisations de transplantation internationales et nationales, afin de lutter contre la pandémie. En outre, certains États membres ont également pris des mesures pour soutenir la mise en œuvre des technologies de conservation des organes²⁰ et pour renforcer la recherche au sujet des effets des maladies transmissibles sur la transplantation. Six États membres ont mis en œuvre des solutions numériques en ce qui concerne la collecte de données à l'échelle de l'UE, le suivi des résultats posttransplantation et la vigilance. Deux États membres (ES, IT) ont mis en place des plateformes de collecte de données spécifiques afin de suivre les conséquences de la COVID-19 dans le domaine de la transplantation.

¹⁹ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-supply-substances-human-origin-second-update.pdf>

²⁰ Ces technologies permettent de conserver des organes ex vivo plus longtemps pour faciliter les transplantations lorsque la logistique est plus complexe, par exemple en cas d'épidémies locales.



Un État membre (FI) a indiqué que les protocoles reposaient sur la première vague de la pandémie, au cours de laquelle aucun donneur positif à la COVID-19 n'a donné d'organe et aucun receveur positif n'a été opéré, sauf indications vitales. En revanche, l'Espagne et l'Italie ont fait savoir que les protocoles et recommandations en matière de sécurité faisaient régulièrement l'objet de mises à jour sur la base de l'évolution de la pandémie, de même que les protocoles pour la vaccination des patients transplantés. L'Italie a également publié un protocole national pour l'utilisation d'organes de donneurs positifs à la COVID-19. En France, un groupe d'experts a fourni des recommandations sur le dépistage des donneurs afin d'éviter de transmettre la COVID-19 aux receveurs, en tenant compte de la nature des organes (organes vitaux par opposition aux organes non vitaux).

En Italie, des séminaires en ligne ont également été organisés à l'intention des patients/receveurs. Un État membre (PL) a indiqué avoir adapté ses procédures juridiques relatives à l'accréditation des centres de transplantation aux formulaires en ligne.

Un État membre (DK) a signalé que les pays de la zone Scandiatransplant étaient en mesure d'effectuer des tests complets pour la COVID-19 au tout début de la pandémie, et de tenir compte des problèmes associés. Pour cet État membre, la plupart des activités de transplantation se sont poursuivies comme d'habitude sans baisse durable des activités de transplantation. Un autre État membre (SE) n'a fait état d'aucune incidence négative sur les transplantations tout au long de la pandémie, avec un nombre record de transplantations réalisées en 2021.

Néanmoins, la pandémie a posé de nouveaux enjeux pour les autorités compétentes, comme des problèmes liés à l'organisation des systèmes de soins de santé (capacités des unités de soins intensifs, disponibilité des blocs opératoires, épuisement du personnel) (CY, DE, ES, HR, IE, IT, SK) ou la propagation non homogène de la pandémie (dans différentes régions d'un même pays) qui a influencé les programmes de transplantation (IT). L'évolution rapide des mesures et des situations a également constitué un défi pour plusieurs États membres (AT, BE, DE, FR, IE, NL, PT, SI), ce qui a nécessité des informations, une coordination (en vue d'établir des procédures

actualisées) et une adaptation constante aux nouveaux protocoles. Un État membre (SI) a signalé que de nombreuses réunions entre les membres de l'organisation Eurotransplant étaient nécessaires et qu'un groupe de travail permanent spécial avait dû être mis en place pour assurer le suivi des dernières évolutions et adapter les politiques et les procédures le cas échéant. Un autre État membre (AT) a également attiré l'attention sur les difficultés liées à la collaboration et à l'échange d'informations avec les systèmes nationaux de gestion de crise. Des États membres ont fait état de l'absence d'informations scientifiques au début de la pandémie (ES, FI) et de la crainte de transmettre la maladie aux patients transplantés (ES). Il était également difficile de tester les donneurs potentiels et d'obtenir les résultats de laboratoire dans les temps (CZ, FR, HU), et le dépistage des donneurs et des receveurs prenait du temps (EL, LV). Les autres enjeux concernent la mise en place de voies sans COVID-19 à l'intérieur des hôpitaux (FR, IT, LV), la pénurie de donneurs (BG, CY, FR), ainsi que les difficultés liées aux échanges internationaux d'organes (SI), y compris en ce qui concerne la logistique des transports internationaux (EE).

De nombreux États membres conviennent que toutes les mesures prises pendant la pandémie (comme le montre la figure 6) sont toujours nécessaires et pertinentes pour leur pays (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT, SI), tandis que d'autres n'ont mis en évidence que des mesures spécifiques, en particulier la nécessité d'harmoniser les protocoles de sécurité et de qualité sur la base d'orientations telles que celles de l'ECDC (BE, CY, EL, HR, PL), les capacités et les compétences des professionnels concernés (BG, CY, CZ, PT, SK) et la mise en œuvre de technologies en matière de conservation des organes (BG, CY, EL, HU, SK). En outre, certains États membres (AT, NL, LV) ont fait état d'échanges d'organes transfrontaliers, d'échanges de bonnes pratiques et d'harmonisation des critères et des procédures. Deux États membres ont indiqué accueillir favorablement les mises à jour plus fréquentes des recommandations de l'ECDC relatives aux tests et à l'exclusion des donneurs (EE, SE).

Deux États membres (DK, FR) ont indiqué qu'aucune autre mesure spécifique n'était nécessaire.

b. Priorités visant à atténuer les effets délétères de la COVID-19 dans le secteur des organes et à renforcer le secteur à long terme

Les États membres ont indiqué qu'il convenait d'accorder la priorité à deux principaux domaines: i) le renforcement des capacités des services de soins intensifs et des professionnels intervenant dans la gestion, l'obtention et la transplantation d'organes (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI, SK); ii) l'élaboration d'orientations au niveau de l'UE (y compris en ce qui concerne les donneurs et receveurs positifs à la COVID-19), afin de permettre une plus grande harmonisation entre les États membres et davantage d'échanges transfrontaliers (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE, LT, LV). En outre, grâce à des protocoles de sécurité et des plans d'urgence, l'activité de transplantation ne diminuerait pas en cas de nouvelle vague de pandémie (HR, IT). La coopération des experts scientifiques, y compris pour la collecte de données exhaustives, a également été évoquée comme aide pour accélérer l'élaboration d'approches éprouvées (DE, FI, PT). Un État membre (ES) a proposé de créer un espace pour partager rapidement des

recommandations avec les autorités nationales compétentes²¹ et leur permettre de mettre des recommandations nationales en commun pour recueillir des commentaires ou des propositions. La mise en œuvre de solutions numériques pour la collecte de données, le suivi des résultats posttransplantation et la vigilance ont également été mentionnés (BG, EL). Certains États membres ont également évoqué d'autres besoins, en ce qui concerne: i) la mise en place et le maintien d'un réseau d'information avec des partenaires transfrontaliers (AT), ii) la mise en œuvre d'outils de télémédecine pour assurer le suivi à distance des patients (IT), iii) la recherche (par exemple, pour exclure ou prouver la transmission du SARS-CoV-2 spécifique à un organe afin de maximiser la transplantation d'organes tout en préservant la qualité et la sécurité) (HU). Enfin, la nécessité de sensibiliser les décideurs (AT), le soutien en faveur d'une séparation nette des services de don et de transplantation dans les États membres (IE), la coopération étroite avec les centres régionaux de transplantation (CZ) et la résolution des problèmes de logistique pour le transport dans tous les États membres (BG) ont également été évoqués.

Selon les États membres, les mesures prises au niveau de l'UE répondent le mieux à certaines de ces priorités, notamment l'élaboration de recommandations et d'orientations. La coordination au niveau de l'UE est également considérée comme bénéfique pour échanger des expériences et des bonnes pratiques nationales, y compris en ce qui concerne l'harmonisation des mesures de dépistage des donneurs, faciliter la logistique au sein de l'UE, multiplier les échanges d'organes (dans les mêmes conditions pour les échanges transfrontaliers) et augmenter le nombre de donneurs, ainsi que pour la recherche et l'échange de connaissances scientifiques, susceptibles de faire l'objet d'améliorations grâce à des plateformes de mégadonnées.

Un État membre (DE) a indiqué qu'il était nécessaire de renforcer l'autonomie au niveau de l'UE afin de garantir la disponibilité des ressources nécessaires [fluides de perfusion, dispositifs médicaux tests] et d'éviter les pénuries. Il a également proposé que des stratégies européennes soient mises en place afin de relever les défis liés à la charge considérable qui pèse sur le personnel soignant, tandis qu'un autre a évoqué la nécessité de prévoir un soutien financier à l'éducation (SI).

c. Irlande du Nord

Les autorités d'Irlande du Nord ont déclaré avoir pris des mesures (toutes illustrées à la figure 6) pendant la pandémie et poursuivre la révision clinique des politiques en fonction de l'évolution des connaissances et de l'expérience. Les autorités ont noté qu'il était nécessaire de mettre en place un programme de dépistage cohérent dans tous les États membres et de partager les informations relatives au type de tests effectués pour garantir la sécurité des échanges d'organes transfrontaliers. Elles ont évoqué les difficultés que posent la capacité des unités de soins intensifs et des unités de transplantation, ainsi que l'accès aux lits dans les unités de soins intensifs pour les receveurs. L'échange de politiques, de procédures, de pratiques modifiées et de données avec d'autres États membres est considéré comme une priorité à long terme pour atténuer les effets de la pandémie.

²¹ Cet espace est organisé par l'intermédiaire de la plateforme collaborative CIRCABC de la Commission.

6. Autres observations

a. Difficultés liées à la mise en œuvre ou à l'interprétation de la directive

Seuls deux États membres (AT, IE) ont signalé des difficultés en ce qui concerne la mise en œuvre de la directive, en rapport avec une coordination complexe associant différentes parties prenantes, ou la collaboration et la consolidation de différents secteurs et une phase d'apprentissage dans l'introduction du cadre de qualité.

Un État membre (AT) a relevé des difficultés dans l'interprétation de la directive, en soulignant la nécessité d'énoncer des définitions claires et de prévoir une supervision. Un État membre (HU) a indiqué disposer de règles plus strictes que dans la directive, son programme national de don et de transplantation d'organes (accessible au public) étant évalué chaque année. En outre, il existe un programme d'assurance de la qualité au niveau hospitalier pour le don d'organes, tous les organes rejetés sont consignés dans le registre national de dons d'organes et des rapports sur la qualité des organes sont établis lors de la phase d'obtention et de transplantation.

b. Pertinence de la proposition de révision de la législation relative au sang, aux tissus et aux cellules pour le secteur des organes²²

Des États membres (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL, SI) ont formulé des observations sur la présence de liens étroits entre le cadre législatif des organes et celui des tissus et cellules (les donateurs d'organes décédés étant parfois aussi des donateurs de tissus) et, dans une moindre mesure, le cadre législatif relatif au sang, étant donné que ces cadres ont les mêmes principes en matière de don altruiste. Les principes et normes en matière de sécurité et de qualité (y compris l'harmonisation des mesures préventives liées à la transmission des agents pathogènes), de protection des donateurs vivants, de non-commercialisation du corps humain, de traçabilité et de biovigilance, de même que le rôle accru des organismes d'experts scientifiques dans l'élaboration d'orientations et le partage des connaissances, ont été qualifiés de pertinents pour le secteur des organes et celui du sang, des tissus et des cellules.

Il convient d'établir un lien plus clair entre la législation relative aux tissus et cellules et celle relative aux organes, par exemple en ce qui concerne les incidents ou réactions indésirables graves (DK). Selon un autre État membre (SI), la transparence, la traçabilité, la qualité et la sécurité des organes, des tissus et des cellules requièrent les mêmes principes et devraient faire l'objet d'une seule et même législation. En outre, d'autres États membres ont souligné la nécessité de mettre en place des canaux de communication pour les flux d'informations entre les secteurs. Enfin, pour un autre État membre (IE), la révision de la législation relative au sang, aux tissus et aux cellules pourrait également donner lieu à la mise à disposition de ressources pour les programmes de formation à destination des équipes et du personnel essentiels.

²² Au cours de la période d'enquête (février à avril), la proposition de révision de la législation relative au sang, aux tissus et aux cellules était en cours de préparation: https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en

7. Conclusions

Dans l'ensemble, les États membres n'ont pas rencontré de difficultés liées à la mise en œuvre et à l'interprétation de la directive sur les organes au cours de la période 2015-2021 et le cadre juridique actuel garantit la sécurité et la qualité dans le domaine du don et de la transplantation d'organes. La pandémie de COVID-19 a toutefois posé des enjeux inédits et supplémentaires aux États membres, qui ont réagi sans attendre pour assurer la sécurité des transplantations, en suivant les protocoles mis à jour au niveau national ainsi que les orientations fournies par l'ECDC. La coordination au niveau de l'UE et, en particulier, les orientations mises à jour de l'ECDC ont été considérées comme des éléments essentiels pendant la crise. Des mesures sont encore nécessaires pour faire face à la pandémie et à ses effets à long terme, ainsi que pour garantir un degré de préparation suffisant en cas de nouvelle crise.

De manière générale, l'harmonisation des procédures dans l'UE est très appréciée, car elle peut également faciliter les échanges d'organes transfrontaliers. Les États membres estiment que les échanges transfrontaliers présentent plusieurs avantages, notamment ceux d'accroître le nombre de donneurs, de remédier au déficit d'organes au niveau national et de surmonter des difficultés, notamment les transplantations difficiles.

La vigilance, la traçabilité et la protection des donneurs constituent les sujets de collaboration les plus courants avec les autorités et les parties prenantes des domaines de compétence voisins, les interactions avec le secteur des tissus et cellules étant les plus pertinentes.

Les États membres ont progressé dans la mise en place de leurs propres registres de donneurs vivants et de receveurs ou font appel à des organisations européennes d'échange d'organes pour accomplir cette tâche. Les canaux de communication fournis par les organisations européennes d'échange d'organes présentent une valeur ajoutée en cas d'incidents ou de réactions indésirables graves qui concernent d'autres États membres.