

DIRECTIVE 2010/45/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**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 4,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

vu l'avis du Contrôleur européen de la protection des données ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

(1) La transplantation d'organes s'est généralisée dans le monde entier au cours des cinquante dernières années, pour le plus grand bien de centaines de milliers de patients. L'utilisation d'organes humains (ci-après dénommés «organes») à des fins de transplantation n'a pas cessé de croître depuis deux décennies. Actuellement, il s'agit du traitement qui présente le meilleur rapport coût-efficacité pour l'insuffisance rénale au stade terminal et du seul traitement disponible pour la défaillance terminale d'organes tels que le foie, le poumon et le cœur.

(2) Toutefois, les greffes d'organes comportent des risques. Compte tenu de la large utilisation thérapeutique d'organes à des fins de transplantation, ceux-ci doivent présenter une qualité et une sécurité propres à réduire autant que possible les risques de transmission de maladies. Des systèmes de transplantation nationaux et internationaux bien organisés et l'utilisation de la meilleure expertise, de la meilleure technologie et des meilleurs traitements médicaux innovants peuvent réduire de manière significative les risques pour le receveur qui sont associés aux transplantations d'organes.

(3) Par ailleurs, pour que des organes soient disponibles afin d'être utilisés dans un but thérapeutique, il faut que les citoyens de l'Union soient prêts à effectuer des dons. Pour protéger la santé publique et empêcher la transmission de maladies par ces organes, il convient de prendre des mesures de précaution lors de leur obtention, de leur transport et de leur utilisation.

(4) Chaque année, des échanges d'organes ont lieu entre les États membres. Il s'agit là d'un moyen important d'augmenter le nombre d'organes disponibles, d'assurer un meilleur appariement entre le donneur et le receveur et d'améliorer ainsi la qualité de la transplantation. Ces échanges revêtent une importance particulière pour le traitement optimal de certains patients, comme les personnes nécessitant un traitement d'urgence, les patients hypersensibilisés ou les patients pédiatriques. Les organes disponibles doivent pouvoir traverser les frontières sans problèmes ni retards inutiles.

(5) Or, les transplantations sont réalisées par des hôpitaux ou des professionnels relevant de juridictions différentes, et il existe d'importantes divergences entre les États membres s'agissant des exigences de qualité et de sécurité applicables.

(6) Il est donc nécessaire de disposer, au niveau de l'Union, de normes communes de qualité et de sécurité pour l'obtention, le transport et l'utilisation des organes. Ces normes faciliteraient les échanges d'organes, ce qui profiterait chaque année à des milliers de patients européens qui ont besoin de ce type de traitement. La législation de l'Union doit faire en sorte que les organes répondent à des normes reconnues de qualité et de sécurité. Ces normes contribueraient donc à rassurer les citoyens quant au fait que les organes obtenus dans un autre État membre présentent les mêmes garanties fondamentales de qualité et de sécurité que ceux qui proviennent de leur propre pays.

(7) Les pratiques inacceptables en matière de don d'organes et de transplantation sont notamment le trafic d'organes, parfois lié à la traite d'êtres humains dans le but de prélever des organes, qui constitue une violation grave des droits fondamentaux, et en particulier de la dignité humaine et de l'intégrité de la personne. La présente directive, bien que visant en premier lieu la sécurité et la qualité des organes, contribue indirectement à la lutte contre le trafic d'organes par l'établissement d'autorités compétentes, l'autorisation de centres de transplantation, la définition de conditions d'obtention et la mise en place de systèmes de traçabilité.

⁽¹⁾ JO C 306 du 16.12.2009, p. 64.

⁽²⁾ JO C 192 du 15.8.2009, p. 6.

⁽³⁾ Position du Parlement européen du 19 mai 2010 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 29 juin 2010.

- (8) Selon l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les mesures arrêtées en vertu de l'article 168, paragraphe 4, point a), dudit traité ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives à l'utilisation d'organes à des fins médicales et, dès lors, à l'acte de transplantation lui-même. Néanmoins, eu égard à l'objectif de réduction des risques associés aux organes transplantés, il convient d'inclure dans le champ d'application de la présente directive certaines dispositions concernant la transplantation et en particulier des dispositions visant à résoudre les situations non voulues et inattendues qui surviennent durant la transplantation et qui pourraient affecter la qualité et la sécurité des organes.
- (9) Pour réduire les risques et maximiser les avantages des transplantations, les États membres doivent appliquer un cadre efficace de qualité et de sécurité. Ce cadre devrait être mis en œuvre et maintenu tout au long de la chaîne, du don à la transplantation ou à l'élimination, et couvrir le personnel de santé et l'organisation, les locaux, les équipements, les matériels, les documents et la conservation des données. Au besoin, le cadre de qualité et de sécurité devrait prévoir des audits. Les États membres devraient pouvoir déléguer l'exécution d'activités prévues au titre du cadre de qualité et de sécurité à des organismes spécifiques, jugés appropriés en vertu des dispositions nationales, y compris des organisations européennes d'échange d'organes.
- (10) Les autorités compétentes devraient superviser le respect des conditions d'obtention en autorisant les organismes d'obtention. Lesdits organismes devraient disposer d'une organisation adéquate, d'un personnel adéquatement qualifié ou formé et d'installations et de matériel appropriés.
- (11) Le rapport risques-avantages est un élément fondamental de la transplantation d'organes. En raison de la pénurie d'organes et du risque vital inhérent aux maladies qui rendent nécessaire une transplantation d'organe, les avantages globaux de la transplantation sont élevés et davantage de risques sont acceptés qu'avec le sang ou la plupart des traitements utilisant des tissus et des cellules. Le clinicien joue un rôle important à cet égard: il décide si un organe convient pour une transplantation ou non. La présente directive précise les informations requises pour procéder à cette évaluation.
- (12) L'évaluation des donneurs potentiels avant la transplantation est un élément essentiel. Cette évaluation doit fournir suffisamment d'informations pour permettre au centre de transplantation de procéder à une analyse adéquate des risques et des avantages. Les risques et les caractéristiques de l'organe devraient être recensés et documentés afin que celui-ci puisse être attribué à un receveur approprié. Des informations provenant des antécédents médicaux du donneur potentiel, d'un examen physique de celui-ci et de tests complémentaires devraient être collectées en vue de la caractérisation adéquate de l'organe et du donneur. Pour obtenir un historique précis, fiable et objectif, l'équipe médicale devrait procéder à un entretien avec le donneur vivant ou, lorsque c'est nécessaire et approprié, avec les membres de la famille du donneur décédé, au cours duquel l'équipe médicale devrait correctement informer les interlocuteurs des conséquences et risques potentiels du don et de la transplantation. Cet entretien est particulièrement important en raison des contraintes de temps inhérentes au processus de don d'un défunt qui amenuisent la possibilité d'exclure des maladies transmissibles potentiellement graves.
- (13) Du fait de la pénurie d'organes disponibles pour une transplantation et des contraintes de temps dans le processus de don et de transplantation d'organes, il est nécessaire de tenir compte des situations dans lesquelles l'équipe de transplantation ne dispose pas de certaines des informations requises pour la caractérisation de l'organe et du donneur, énoncées à la partie A de l'annexe, qui précise un ensemble minimal d'informations obligatoires. Dans ce cas d'espèce, l'équipe médicale devrait évaluer le risque particulier qui découle pour le receveur potentiel du manque d'informations, d'une part, et de la non-exécution de la transplantation en question, d'autre part. Lorsqu'une caractérisation complète d'un organe, conformément à la partie A de l'annexe, n'est pas possible pour des raisons de temps ou de circonstances particulières, la transplantation de cet organe peut être envisagée lorsqu'il peut être plus risqué pour le receveur potentiel de ne pas y procéder. La partie B de l'annexe, relative à un ensemble complémentaire de données, devrait permettre de procéder à une caractérisation plus détaillée de l'organe et du donneur.
- (14) Il y a lieu de fixer des règles efficaces concernant le transport des organes, de manière à optimiser la durée de l'ischémie et à réduire les dommages aux organes. Il faut que le conteneur de l'organe soit étiqueté clairement et accompagné par les documents nécessaires, tout en respectant le secret médical.
- (15) Le système de transplantation devrait garantir la traçabilité des organes depuis le don jusqu'à la réception et permettre de donner l'alerte en cas de complication inattendue. Il faut donc qu'un mécanisme soit en place pour détecter et examiner les incidents et les réactions indésirables graves, afin de protéger l'intérêt vital des personnes concernées.
- (16) Très souvent, un donneur d'organes est aussi un donneur de tissus. Les critères de qualité et de sécurité des organes doivent compléter le système existant de l'Union pour les tissus et les cellules, établi par la 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⁽¹⁾, et être reliés à celui-ci. Cela ne signifie pas que les systèmes pour les organes, d'une part, et les tissus et cellules, d'autre part, devraient nécessairement être liés électroniquement. L'autorité compétente devrait détecter toute réaction indésirable inattendue chez un donneur ou un receveur d'organe et la notifier par l'intermédiaire du système de notification des incidents et réactions indésirables concernant les tissus et cellules prévu par ladite directive.

(¹) JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

- (17) Le personnel de santé participant directement au don, au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes doit posséder des qualifications ou une formation et des compétences adéquates. L'importance des coordinations de transplantation, désignées au niveau de l'hôpital, a été soulignée par le Conseil de l'Europe. Il y a lieu de reconnaître que le coordinateur de transplantation ou l'équipe de coordination joue un rôle essentiel pour améliorer, non seulement l'efficacité du processus de don et de transplantation, mais également la qualité et la sécurité des organes à transplanter.
- (18) En règle générale, les échanges d'organes avec les pays tiers devraient être supervisés par l'autorité compétente. Les échanges d'organes avec les pays tiers ne devraient être autorisés que dans les cas où des normes équivalentes à celles prévues par la présente directive sont respectées. Cependant, il convient de tenir compte du rôle important que jouent les organisations européennes d'échange d'organes existantes dans lesdits échanges entre les États membres et les pays tiers participants.
- (19) L'altruisme est un facteur important du don d'organes. Afin d'assurer la qualité et la sécurité des organes, les programmes de transplantation devraient reposer sur les principes du don volontaire et non rémunéré. C'est essentiel, car la violation de ces principes pourrait entraîner des risques inacceptables. Lorsque le don n'est pas volontaire et/ou lorsqu'il est effectué en vue d'un gain financier, la qualité du processus de don pourrait être compromise, car améliorer la qualité de vie ou sauver la vie d'une personne n'est pas le principal et/ou le seul but. Même si le processus est développé conformément à des normes de qualité appropriées, l'historique médical obtenu, soit d'un donneur vivant potentiel, soit de la famille d'un donneur décédé potentiel cherchant un gain financier ou soumis à toutes sortes de pressions pourrait ne pas être suffisamment précis du point de vue des conditions et/ou des maladies potentiellement transmissibles du donneur au receveur. Un tel cas de figure pourrait donner lieu à un problème de sécurité pour le receveur potentiel car l'équipe médicale aurait une capacité limitée d'effectuer une analyse de risque appropriée. Il convient de rappeler la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et notamment le principe énoncé à son article 3, paragraphe 2, point c). Ce principe est également inscrit à l'article 21 de la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe, que de nombreux États membres ont ratifiée. Il ressort également des principes directeurs de l'Organisation mondiale de la santé sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, selon lesquels le corps humain et les parties du corps humain ne peuvent faire l'objet de transactions commerciales.
- (20) D'autres principes internationalement reconnus régissant les pratiques de don et de transplantation d'organes sont, entre autres, la certification ou la confirmation du décès conformément aux dispositions nationales avant l'obtention d'organes à partir de personnes décédées et l'attribution des organes sur la base de critères transparents, non discriminatoires et scientifiques. Il y a lieu de rappeler ces principes et d'en tenir compte dans le contexte du plan d'action de la Commission sur le don et la transplantation d'organes.
- (21) Plusieurs modèles de consentement au don coexistent dans l'Union, y compris des systèmes de consentement explicite, ce qui signifie que le consentement au don d'organes doit être explicitement obtenu, et des systèmes de consentement implicite, ce qui signifie que le don peut avoir lieu à moins d'une preuve d'objection à celui-ci. Pour permettre aux individus d'exprimer leurs souhaits à cet égard, certains États membres ont créé des registres spécifiques, où les citoyens inscrivent leurs souhaits. La présente directive est sans préjudice de la grande diversité des systèmes de consentement déjà mis en place dans les États membres. En outre, au moyen de son plan d'action sur le don et la transplantation d'organes, la Commission vise à sensibiliser la population au don d'organes et, en particulier, à élaborer des mécanismes pour faciliter l'identification des donneurs à travers l'Europe.
- (22) L'article 8 de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ⁽¹⁾ interdit en principe le traitement des données relatives à la santé tout en prévoyant des dérogations limitées. Ladite directive exige également que le responsable du traitement prenne les mesures techniques et d'organisation appropriées pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisés, ainsi que contre toute autre forme de traitement illicite. Il convient de veiller à ce que des règles de confidentialité et des mesures de sécurité strictes soient mises en place pour assurer la protection des données à caractère personnel des donneurs et des receveurs, conformément à la directive 95/46/CE. En outre, l'autorité compétente peut aussi consulter l'autorité nationale de protection des données pour mettre en place un cadre régissant le transfert, à destination ou en provenance de pays tiers, des informations relatives aux organes. En règle générale, l'identité du ou des receveurs ne devrait pas être révélée au donneur ou à sa famille ou vice versa, sans préjudice de la législation en vigueur dans les États membres qui, dans certaines conditions, peut autoriser la transmission de ces informations au donneur ou à la famille du donneur et aux receveurs d'organes.

⁽¹⁾ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

- (23) Les dons de donneurs vivants coexistent avec les dons de donneurs décédés dans la plupart des États membres. Les dons de donneurs vivants ont évolué au fil des ans, de sorte que de bons résultats peuvent être obtenus même lorsqu'il n'y a pas de lien génétique entre le donneur et le receveur. Il convient que les donneurs vivants soient soumis à une évaluation appropriée visant à déterminer s'il est indiqué qu'ils effectuent un don, afin de réduire autant que possible les risques de transmission de maladies aux receveurs. Par ailleurs, les donneurs vivants d'organes s'exposent à des risques liés à la fois aux tests réalisés pour vérifier qu'ils peuvent être donneurs et à la procédure d'obtention de l'organe. Les complications peuvent être d'ordre médical, chirurgical, social, financier ou psychologique. Le niveau de risque dépend plus particulièrement du type d'organe faisant l'objet du don. Par conséquent, les dons de donneurs vivants doivent s'effectuer de manière à réduire autant que possible les risques physiques, psychologiques et sociaux pour le donneur concerné et le receveur, et à ne pas ébranler la confiance des citoyens dans la communauté médicale. Le donneur vivant potentiel doit être en mesure de prendre une décision en toute indépendance sur la base de l'ensemble des informations pertinentes et doit être informé à l'avance du but et de la nature du don, de ses conséquences et de ses risques. Dans ce contexte, et pour garantir le respect des principes régissant le don, il y a lieu d'assurer une protection maximale des donneurs vivants. Il convient également de noter que certains États membres sont parties à la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe, ainsi qu'au protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. Une information complète, une évaluation correcte et un suivi adéquat sont des mesures internationalement reconnues en vue de protéger les donneurs vivants et elles contribuent également à assurer la qualité et la sécurité des organes.
- (24) Les autorités compétentes des États membres 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 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 utiles 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. Comme souligné dans la recommandation Rec(2006)15 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe aux États membres sur le contexte, les fonctions et les responsabilités d'une organisation nationale de transplantation (ONT), il est préférable d'avoir une organisation à but non lucratif unique, officiellement reconnue, avec une pleine responsabilité en matière de don, d'attribution, de traçabilité et d'identification des responsabilités. Cependant, en fonction notamment de la répartition des compétences au sein des États membres, diverses instances locales, régionales, nationales et/ou internationales peuvent s'associer pour coordonner le don, l'attribution et/ou la transplantation, dans la mesure où le cadre établi garantit l'identification des responsabilités, la coopération et l'efficacité.
- (25) Il convient que les États membres déterminent le régime des sanctions applicables en cas de violation des dispositions nationales adoptées en vertu de la présente directive et qu'ils veillent à l'application de ces sanctions. Ces sanctions devraient être efficaces, proportionnées et dissuasives.
- (26) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne afin d'adapter l'annexe. La Commission devrait compléter ou modifier l'ensemble minimal de données visé à la partie A de l'annexe, uniquement dans des situations exceptionnelles, lorsque cela est justifié par un risque grave pour la santé humaine, et compléter ou modifier l'ensemble complémentaire de données visé à la partie B de l'annexe de manière à l'adapter au progrès scientifique et aux travaux internationaux effectués dans le domaine de la qualité et de la sécurité des organes destinés à la transplantation. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.
- (27) L'échange d'organes entre États membres requiert que des règles uniformes concernant les procédures de transmission d'informations sur la caractérisation des organes et du donneur, ainsi que les procédures permettant d'assurer la traçabilité des organes et de notifier les incidents ou réactions indésirables graves, soient adoptées par la Commission, de manière à assurer les normes de qualité et de sécurité les plus élevées pour les organes échangés. Conformément à l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission doivent être établis au préalable par la voie d'un règlement adopté conformément à la procédure législative ordinaire. Dans l'attente de l'adoption dudit règlement, la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾ continue d'être appliquée, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle, qui n'est pas applicable.
- (28) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir l'établissement de normes de qualité et de sécurité des organes destinés à la transplantation dans le corps humain, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison des dimensions de l'action, être mieux réalisé au niveau de l'Union, l'Union peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

(1) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

La présente directive établit des règles visant à assurer des normes de qualité et de sécurité des organes humains (ci-après dénommés «organes») destinés à être transplantés dans le corps humain, afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Article 2

Champ d'application

1. La présente directive s'applique au don, au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes destinés à la transplantation.

2. Lorsque de tels organes sont utilisés à des fins de recherche, la présente directive ne s'applique que s'ils sont destinés à être transplantés dans le corps humain.

Article 3

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «autorisation», l'autorisation, l'agrément, la désignation, l'octroi d'une licence ou l'enregistrement, selon les concepts employés et les pratiques en place dans chaque État membre;
- b) «autorité compétente», une autorité, un organisme, une organisation et/ou une institution, chargé(e) de mettre en œuvre les dispositions de la présente directive;
- c) «élimination», la destination finale d'un organe lorsqu'il n'est pas utilisé à des fins de transplantation;
- d) «donneur», une personne qui fait don d'un ou de plusieurs organes, que le don ait lieu de son vivant ou après sa mort;
- e) «don», le fait de donner des organes à des fins de transplantation;
- f) «caractérisation du donneur», la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques du donneur nécessaires pour évaluer son admissibilité au don d'organes, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur et optimiser l'attribution des organes;
- g) «organisation européenne d'échange d'organes», une organisation à but non lucratif, publique ou privée, se consacrant aux échanges nationaux et transfrontaliers d'organes et dont les pays membres sont majoritairement des États membres de l'Union;
- h) «organe», une partie différenciée du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques; une partie d'organe est également considérée comme un organe si elle est destinée à être utilisée aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain, les critères de structure et de vascularisation étant maintenus;
- i) «caractérisation de l'organe», la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques de l'organe nécessaires pour évaluer s'il se prête à la transplantation, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur, et optimiser l'attribution des organes;
- j) «obtention», un processus permettant la mise à disposition des organes donnés;
- k) «organisme d'obtention», un établissement de soins de santé, une équipe ou un service hospitalier, une personne ou tout autre organisme qui procède à l'obtention d'organes humains, ou coordonne l'obtention d'organes humains, et est autorisé à le faire par l'autorité compétente en vertu du cadre réglementaire dans l'État membre concerné;
- l) «conservation», le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés, afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des organes depuis leur obtention jusqu'à leur transplantation;
- m) «receveur», une personne recevant une greffe d'organe;
- n) «incident indésirable grave», tout incident non souhaité et inattendu lié à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, susceptible de conduire à la transmission d'une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;
- o) «réaction indésirable grave», une réaction non voulue, y compris une maladie transmissible, chez le donneur vivant ou le receveur, qui pourrait être liée à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;

- p) «mode opératoire», des instructions écrites décrivant les étapes d'un processus spécifique, y compris le matériel et les méthodes à utiliser et le résultat final attendu;
- q) «transplantation», le processus censé restaurer certaines fonctions du corps humain par le transfert d'un organe d'un donneur à un receveur;
- r) «centre de transplantation», un établissement de soins de santé, une équipe ou un service hospitalier ou tout autre organisme qui procède à la transplantation d'organes et est autorisé à le faire par l'autorité compétente en vertu du cadre réglementaire dans l'État membre concerné;
- s) «traçabilité», la capacité à localiser et à identifier l'organe à chaque étape de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination, y compris la capacité:
- à identifier le donneur et l'organisme d'obtention,
 - à identifier le ou les receveurs dans le ou les centres de transplantation, et
 - à localiser et à identifier toutes les informations non personnelles pertinentes concernant les produits et les matériels entrant en contact avec cet organe.
- d) relatifs à l'obtention, à la conservation, au conditionnement et à l'étiquetage des organes conformément aux articles 5, 6 et 8;
- e) afférents au transport des organes conformément à l'article 8;
- f) pour garantir la traçabilité, conformément à l'article 10, et garantir le respect des dispositions du droit de l'Union et du droit national relatives à la protection des données à caractère personnel et à la confidentialité;
- g) pour la notification exacte, rapide et vérifiable des incidents et des réactions indésirables graves conformément à l'article 11, paragraphe 1;
- h) pour la gestion des incidents et des réactions indésirables graves conformément à l'article 11, paragraphe 2.
- Les modes opératoires visés aux points f), g) et h) précisent, entre autres, les responsabilités des organismes d'obtention, des organisations européennes d'échange d'organes et des centres de transplantation.
3. Par ailleurs, le cadre de qualité et de sécurité garantit que le personnel de santé participant à chacune des étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination, est adéquatement qualifié ou formé et compétent, et définit des programmes de formation spécifiques à l'intention de ce personnel.

CHAPITRE II

QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES ORGANES

Article 4

Cadre de qualité et de sécurité

1. Les États membres veillent à l'établissement d'un cadre de qualité et de sécurité couvrant toutes les étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination, conformément aux règles définies dans la présente directive.

2. Le cadre de qualité et de sécurité prévoit l'adoption et l'application de modes opératoires:

- a) pour la vérification de l'identité du donneur;
- b) pour la vérification des informations relatives au consentement, à l'autorisation ou à l'absence de toute objection du donneur ou de la famille du donneur, conformément aux règles nationales applicables sur le lieu du don et de l'obtention;
- c) pour la vérification de l'accomplissement de la caractérisation de l'organe et du donneur conformément à l'article 7 et à l'annexe;

Article 5

Organismes d'obtention

1. Les États membres veillent à ce que l'obtention ait lieu dans, ou soit effectuée par, des organismes d'obtention respectant les règles établies dans la présente directive.

2. À la demande de la Commission ou de l'un d'entre eux, les États membres fournissent des informations sur les critères nationaux d'autorisation des organismes d'obtention.

Article 6

Obtention d'organes

1. Les États membres veillent à ce que les activités médicales au sein des organismes d'obtention, comme la sélection et l'évaluation des donneurs, soient réalisées conformément aux recommandations et aux orientations d'un docteur en médecine au sens de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.

2. Les États membres veillent à ce que l'obtention ait lieu dans des salles d'opération qui sont conçues, construites, entretenues et gérées conformément à des normes adéquates et aux meilleures pratiques médicales de manière à assurer la qualité et la sécurité des organes obtenus.

3. Les États membres veillent à ce que les matériels et les équipements utilisés pour l'obtention soient traités conformément à la législation, aux normes et aux orientations de l'Union, internationales et nationales relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux.

Article 7

Caractérisation des organes et des donneurs

1. Les États membres veillent à ce que tous les organes obtenus et donneurs fassent l'objet d'une caractérisation avant la transplantation, c'est-à-dire d'une collecte des informations visées à l'annexe.

Les informations indiquées à l'annexe, partie A, constituent un ensemble minimal de données qui doivent être collectées pour chaque don. Les informations indiquées à l'annexe, partie B, constituent un ensemble complémentaire de données qui doivent être collectées en complément, selon la décision de l'équipe médicale, en tenant compte de la disponibilité de ces informations et des circonstances particulières de l'espèce.

2. Sans préjudice du paragraphe 1, si, au terme d'une analyse des risques et des avantages dans un cas d'espèce, y compris dans un cas d'urgence vitale, il apparaît que les avantages escomptés pour le receveur l'emportent sur les risques qui découlent de données incomplètes, la transplantation d'un organe peut être envisagée, même si toutes les données minimales précisées à l'annexe, partie A, ne sont pas disponibles.

3. Afin de satisfaire aux exigences de qualité et de sécurité établies dans la présente directive, l'équipe médicale s'efforce d'obtenir toutes les informations nécessaires de la part des donneurs vivants et, à cette fin, leur fournit les informations dont ils ont besoin pour comprendre les conséquences de leur don. Dans le cas d'un donneur décédé, l'équipe médicale, lorsque c'est possible et approprié, s'efforce d'obtenir ces informations auprès de la famille du donneur décédé ou d'autres personnes. L'équipe médicale s'efforce aussi d'attirer l'attention de toutes les parties auxquelles les informations sont demandées sur l'importance d'une transmission rapide de ces informations.

4. Les analyses nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs sont réalisées par des laboratoires disposant d'un

personnel adéquatement qualifié ou formé et compétent ainsi que d'installations et d'équipements adéquats.

5. Les États membres veillent à ce que les organisations, les organismes et les laboratoires participant à la caractérisation des organes et des donneurs disposent des modes opératoires appropriés garantissant que les informations relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur sont transmises en temps utile au centre de transplantation.

6. En cas d'échange d'organes entre États membres, ces États membres veillent à ce que les informations relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur, indiquées à l'annexe, soient transmises à l'autre État membre avec lequel l'échange a lieu, conformément aux procédures établies par la Commission en vertu de l'article 29.

Article 8

Transport des organes

1. Les États membres veillent à ce que les exigences ci-après soient remplies:

- a) les organisations, les organismes ou les sociétés intervenant dans le transport des organes disposent de modes opératoires appropriés pour garantir l'intégrité des organes au cours du transport et une durée du transport satisfaisante;
- b) les conteneurs utilisés pour le transport des organes sont étiquetés de manière à faire apparaître les informations suivantes:
 - i) le nom de l'organisme d'obtention et de l'établissement dans lequel l'obtention a eu lieu, y compris leur adresse et leur numéro de téléphone,
 - ii) le nom du centre de transplantation destinataire, y compris son adresse et son numéro de téléphone,
 - iii) l'indication que le conteneur renferme un organe, en précisant le type d'organe et en mentionnant, le cas échéant, s'il s'agit d'un organe droit ou gauche, ainsi que la mention «FRAGILE»,
 - iv) les conditions de transport recommandées, y compris les instructions relatives au maintien du conteneur à une température et dans une position appropriée;
- c) les organes transportés sont accompagnés d'un rapport sur la caractérisation de l'organe et du donneur.

2. Les exigences visées au paragraphe 1, point b), ne s'appliquent pas si le transport a lieu au sein d'un même établissement.

*Article 9***Centres de transplantation**

1. Les États membres veillent à ce que la transplantation ait lieu dans, ou soit effectuée par, des centres de transplantation respectant les règles établies dans la présente directive.
2. L'autorité compétente indique dans l'autorisation les activités que le centre de transplantation concerné peut réaliser.
3. Avant de procéder à une transplantation, les centres de transplantation vérifient:
 - a) que la caractérisation de l'organe et du donneur a été menée à bien et consignée conformément à l'article 7 et à l'annexe;
 - b) que les conditions de conservation et de transport des organes expédiés ont été respectées.
4. À la demande de la Commission ou de l'un d'entre eux, les États membres fournissent des informations sur les critères nationaux d'autorisation des centres de transplantation.

*Article 10***Traçabilité**

1. Les États membres veillent à ce que tous les organes obtenus, attribués et transplantés sur leur territoire fassent l'objet d'une traçabilité du donneur au receveur et inversement, de manière à protéger la santé des donneurs et des receveurs.
2. Les États membres veillent à la mise en œuvre d'un système d'identification des donneurs et des receveurs permettant d'identifier chaque don et chacun des organes et des receveurs qui lui sont associés. En ce qui concerne ce système, les États membres veillent à ce que des mesures de confidentialité et de sécurité des données soient en place conformément aux dispositions du droit de l'Union et du droit national, ainsi qu'il est mentionné à l'article 16.
3. Les États membres font en sorte:
 - a) que l'autorité compétente ou les autres organismes intervenant dans la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination conservent les données nécessaires pour assurer la traçabilité à toutes les étapes de ladite chaîne ainsi que les informations relatives à la caractérisation des organes et des donneurs visées à l'annexe, conformément au cadre de qualité et de sécurité;
 - b) que les données requises pour assurer une traçabilité complète soient conservées pendant au moins trente ans après le don. Ces données peuvent être enregistrées sous une forme électronique.

4. En cas d'échange d'organes entre États membres, ces États membres transmettent les informations nécessaires pour assurer la traçabilité des organes, conformément aux procédures établies par la Commission en vertu de l'article 29.

*Article 11***Système de notification et gestion des incidents et des réactions indésirables graves**

1. Les États membres veillent à l'existence d'un système de notification permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents indésirables graves susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des organes qui pourraient être imputés au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation ou au transport des organes, ainsi que toute réaction indésirable grave observée pendant ou après la transplantation qui pourrait être reliée à ces activités.
2. Les États membres veillent à l'existence d'un mode opératoire pour la gestion des incidents et réactions indésirables graves prévue au titre du cadre de qualité et de sécurité.
3. En particulier, et au regard des paragraphes 1 et 2, les États membres veillent à l'existence de modes opératoires pour la notification en temps utile:

- a) de tout incident ou réaction indésirable grave à l'autorité compétente et à l'organisme d'obtention ou au centre de transplantation concerné;
- b) des mesures de gestion en ce qui concerne les incidents et réactions indésirables graves à l'autorité compétente.

4. En cas d'échange d'organes entre États membres, ces États membres assurent la notification des incidents et réactions indésirables graves, conformément aux procédures établies par la Commission en vertu de l'article 29.

5. Les États membres garantissent l'interconnexion entre le système de notification visé au paragraphe 1 du présent article et le système de notification établi conformément à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2004/23/CE.

*Article 12***Personnel de santé**

Les États membres veillent à ce que le personnel de santé intervenant directement dans la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination des organes soit adéquatement qualifié ou formé et compétent pour effectuer les tâches qui lui incombent et ait suivi la formation appropriée visée à l'article 4, paragraphe 3.

CHAPITRE III

PROTECTION DU DONNEUR ET DU RECEVEUR, SÉLECTION ET ÉVALUATION DU DONNEUR*Article 13***Principes régissant le don d'organes**

1. Les États membres veillent à ce que les dons d'organes de donneurs décédés et de donneurs vivants soient volontaires et non rémunérés.
2. Le principe de non-rémunération n'empêche pas les donneurs vivants de recevoir une compensation, pour autant qu'elle soit rigoureusement limitée à couvrir les dépenses et la perte de revenus liées au don. Les États membres définissent les conditions en vertu desquelles cette compensation peut être accordée et veillent à ce qu'elle ne constitue pas une incitation financière ou un bénéfice pour un donneur potentiel.
3. Les États membres interdisent toute mesure rendant public le besoin ou la disponibilité d'organes qui a pour but d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable.
4. Les États membres veillent à ce que l'obtention des organes s'effectue sur une base non lucrative.

*Article 14***Exigences en matière de consentement**

L'obtention d'organes ne peut avoir lieu que si toutes les exigences en matière de consentement ou d'autorisation ou les exigences liées à l'absence de toute objection en vigueur dans l'État membre concerné ont été remplies.

*Article 15***Qualité et sécurité des dons de donneurs vivants**

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir une protection maximale des donneurs vivants de manière à garantir pleinement la qualité et la sécurité des organes destinés à la transplantation.
2. Les États membres veillent à ce que les donneurs vivants soient sélectionnés par des professionnels adéquatement qualifiés ou formés et compétents sur la base de leur état de santé et de leurs antécédents médicaux. Ces évaluations peuvent entraîner l'exclusion de personnes dont le don pourrait présenter un risque sanitaire inacceptable.
3. Les États membres veillent à la tenue d'un registre ou d'un fichier des donneurs vivants, dans le respect des dispositions du droit de l'Union et du droit national sur la protection des données à caractère personnel et le secret statistique.
4. Les États membres s'efforcent d'assurer le suivi des donneurs vivants et mettent un système en place, conformé-

ment aux dispositions nationales, afin d'identifier, de signaler et de gérer tout incident potentiellement lié à la qualité et à la sécurité de l'organe donné, et, partant, à la sécurité du receveur, ainsi que toute réaction indésirable grave chez le donneur vivant qui pourrait résulter du don.

*Article 16***Protection des données à caractère personnel, confidentialité et sécurité de traitement**

Les États membres veillent à ce que le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel soit pleinement et effectivement protégé dans toutes les activités de don et de transplantation d'organes, conformément aux dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, et notamment l'article 8, paragraphe 3, l'article 16, l'article 17 et l'article 28, paragraphe 2, de la directive 95/46/CE. En vertu de la directive 95/46/CE, les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que:

- a) la confidentialité et la protection des données traitées soient assurées conformément à l'article 16 et à l'article 17 de la directive 95/46/CE. Tout accès non autorisé aux données ou systèmes permettant l'identification des donneurs ou des receveurs est sanctionné, conformément à l'article 23 de la présente directive;
- b) les donneurs et les receveurs dont les données sont traitées dans le cadre de la présente directive ne puissent être identifiés, sauf lorsque l'article 8, paragraphes 2 et 3, de la directive 95/46/CE et les dispositions nationales de transposition de celle-ci le permettent. Toute utilisation de systèmes ou de données permettant l'identification des donneurs ou des receveurs afin de tracer les donneurs ou les receveurs à d'autres fins, y compris médicales, que celles autorisées par l'article 8, paragraphes 2 et 3, de la directive 95/46/CE et par les dispositions nationales de transposition de celle-ci, est sanctionnée conformément à l'article 23 de la présente directive;
- c) il soit satisfait aux principes concernant la qualité des données, visés à l'article 6 de la directive 95/46/CE.

CHAPITRE IV

OBLIGATIONS DES AUTORITÉS COMPÉTENTES ET ÉCHANGES D'INFORMATIONS*Article 17***Désignation et tâches des autorités compétentes**

1. Les États membres désignent une ou plusieurs autorités compétentes.

Les États membres peuvent déléguer, ou peuvent autoriser une autorité compétente à déléguer, une partie ou la totalité des tâches qui lui sont assignées au titre de la présente directive à un autre organisme jugé approprié en vertu des dispositions nationales. Un tel organisme peut également assister l'autorité compétente dans l'exécution de ses fonctions.

2. Les autorités compétentes prennent notamment les mesures suivantes:

- a) établir et tenir à jour un cadre de qualité et de sécurité conformément à l'article 4;
- b) veiller à ce que les organismes d'obtention et les centres de transplantation fassent l'objet d'un contrôle ou d'un audit réguliers afin de s'assurer qu'ils respectent les prescriptions de la directive;
- c) accorder les autorisations des organismes d'obtention ou des centres de transplantation, les suspendre ou les retirer, le cas échéant, ou interdire aux organismes d'obtention ou aux centres de transplantation de mener leurs activités lorsque des mesures de contrôle démontrent que ces organisations ou centres ne respectent pas les prescriptions de la présente directive;
- d) mettre en place un système de notification et une procédure de gestion pour les incidents et/ou réactions indésirables graves, comme prévu à l'article 11, paragraphes 1 et 2;
- e) 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;
- f) participer, chaque fois que c'est possible, au réseau des autorités compétentes visé à l'article 19 et coordonner, à l'échelon national, la contribution aux activités de ce réseau;
- g) superviser les échanges d'organes avec les autres États membres et avec les pays tiers, comme prévu à l'article 20, paragraphe 1;
- h) veiller à ce que le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel soit pleinement et effectivement respecté dans toutes les activités de transplantation d'organes, conformément aux dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, et notamment la directive 95/46/CE.

Article 18

Fichiers et rapports concernant les organismes d'obtention et les centres de transplantation

1. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente:
 - a) consigne les activités des organismes d'obtention et des centres de transplantation, et enregistre les nombres agrégés de donneurs vivants et décédés, ainsi que les types et les quantités d'organes obtenus et transplantés, ou éliminés, conformément aux dispositions du droit de l'Union et du droit national sur la protection des données à caractère personnel et le secret statistique;
 - b) rédige et rende public un rapport annuel sur les activités visées au point a);
 - c) établisse et tienne à jour un fichier actualisé des organismes d'obtention et des centres de transplantation.
2. À la demande de la Commission ou de l'un d'entre eux, les États membres fournissent des informations sur le fichier des organismes d'obtention et centres de transplantation.

Article 19

Échange d'informations

1. La Commission met sur pied un réseau réunissant les autorités compétentes dans le but de permettre un échange d'informations sur l'expérience acquise concernant la mise en œuvre de la présente directive.
2. Le cas échéant, il peut être opportun d'associer à ce réseau des experts en transplantation d'organes, des représentants des organisations européennes d'échange d'organes et des autorités de contrôle de la protection des données ainsi que d'autres parties concernées.

CHAPITRE V

ÉCHANGES D'ORGANES AVEC LES PAYS TIERS ET LES ORGANISATIONS EUROPÉENNES D'ÉCHANGE D'ORGANES

Article 20

Échanges d'organes avec les pays tiers

1. Les États membres veillent à ce que les échanges d'organes avec les pays tiers soient supervisés par l'autorité compétente. À cette fin, l'autorité compétente et les organisations européennes d'échange d'organes peuvent conclure des accords avec leurs homologues des pays tiers.

2. Les États membres peuvent déléguer à des organisations européennes d'échange d'organes la supervision des échanges d'organes avec des pays tiers.

3. Les échanges d'organes visés au paragraphe 1 ne sont autorisés que lorsque les organes:

- a) font l'objet d'une traçabilité du donneur au receveur et inversement;
- b) satisfont à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles établies par la présente directive.

Article 21

Organisations européennes d'échange d'organes

Pour autant qu'elles garantissent le respect des prescriptions de la présente directive, les États membres peuvent conclure ou peuvent autoriser une autorité compétente à conclure avec des organisations européennes d'échange d'organes des accords déléguant à ces organisations, entre autres:

- a) l'exécution des activités prévues par le cadre de qualité et de sécurité;
- b) des tâches spécifiques en rapport avec les échanges d'organes à destination ou en provenance des États membres et des pays tiers.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 22

Rapports concernant la directive

1. Les États membres font rapport à la Commission avant le 27 août 2013, puis tous les trois ans, sur les activités entreprises en relation avec les dispositions de la présente directive ainsi que sur l'expérience qu'ils ont acquise dans le cadre de sa mise en œuvre.

2. Avant le 27 août 2014, puis tous les trois ans, la Commission communique au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions un rapport sur la mise en œuvre de la présente directive.

Article 23

Sanctions

Les États membres déterminent le régime de sanctions applicable aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer l'application desdites sanctions. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées

et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le 27 août 2012 et lui notifient sans délai toute modification ultérieure les concernant.

Article 24

Adaptation de l'annexe

La Commission peut adopter des actes délégués conformément à l'article 25 et sous réserve des conditions visées aux articles 26, 27 et 28, de manière à:

- a) compléter ou modifier l'ensemble minimal de données visé à l'annexe, partie A, uniquement dans des situations exceptionnelles où cela se justifie au vu d'un risque grave pour la santé humaine considéré comme tel sur la base du progrès scientifique;
- b) compléter ou modifier l'ensemble complémentaire de données visé à l'annexe, partie B, de manière à l'adapter au progrès scientifique et aux travaux internationaux réalisés dans le domaine de la qualité et de la sécurité des organes destinés à la transplantation.

Article 25

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 24 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 27 août 2010. La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est automatiquement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 26.

2. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 26 et 27.

4. Lorsque, en cas de survenance d'un nouveau risque grave pour la santé humaine, des raisons d'urgence impérieuse l'exigent, la procédure visée à l'article 28 s'applique aux actes délégués adoptés en vertu de l'article 24, point a).

Article 26

Révocation de la délégation

1. La délégation de pouvoir visée à l'article 24 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil.

2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.

3. La décision de révocation met un terme à la délégation de pouvoir précisée dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 27

Objections aux actes délégués

1. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard de l'acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification.

Sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé de deux mois.

2. Si, à l'expiration de ce délai, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entre en vigueur à la date qu'il indique.

L'acte délégué peut être publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entrer en vigueur avant l'expiration de ce délai si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections à l'égard d'un acte délégué, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.

Article 28

Procédure d'urgence

1. Les actes délégués adoptés conformément au présent article entrent en vigueur sans délai et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification au Parlement européen et au Conseil d'un acte délégué adopté conformément au présent article expose les motifs pour lesquels il est fait usage de la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent, conformément à la procédure visée à l'article 27, paragraphe 1, formuler des objections à l'égard d'un acte délégué adopté en conformité

avec le présent article. Dans ce cas, l'acte cesse de s'appliquer. L'institution qui formule des objections à l'égard d'un acte délégué en expose les motifs.

Article 29

Mesures d'application

La Commission adopte, pour les échanges d'organes entre États membres, des modalités de mise en œuvre uniforme de la présente directive, conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2, en ce qui concerne:

- a) des procédures pour la transmission des informations relatives à la caractérisation des organes et des donneurs, comme précisé en annexe, en conformité avec l'article 7, paragraphe 6;
- b) des procédures pour la transmission des informations nécessaires en vue d'assurer la traçabilité des organes, en conformité avec l'article 10, paragraphe 4;
- c) des procédures permettant d'assurer la notification de tout incident ou réaction indésirable grave, en conformité avec l'article 11, paragraphe 4.

Article 30

Comité

1. La Commission est assistée par le comité de la transplantation d'organes, ci-après dénommé le «comité».

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci. La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

Article 31

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 27 août 2012. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. La présente directive n'empêche pas les États membres de maintenir ou d'introduire des règles plus strictes, pour autant qu'elles soient conformes aux dispositions du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS FINALES

Article 32

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 33

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 7 juillet 2010.

Par le Parlement européen

Le président

J. BUZEK

Par le Conseil

Le président

O. CHASTEL

ANNEXE

CARACTÉRISATION DES ORGANES ET DES DONNEURS

PARTIE A

Ensemble minimal de données

Données minimales – informations pour la caractérisation des organes et des donneurs, qui doivent être collectées pour chaque don conformément à l'article 7, paragraphe 1, deuxième alinéa, et sans préjudice de l'article 7, paragraphe 2.

Ensemble minimal de données

Établissement dans lequel l'obtention a lieu et autres données de nature générale

Type de donneur

Groupe sanguin

Sexe

Cause du décès

Date du décès

Date de naissance ou âge estimé

Poids

Taille

Toxicomanie par voie intraveineuse (antécédents ou condition actuelle)

Néoplasie maligne (antécédents ou condition actuelle)

Autre maladie transmissible (condition actuelle)

Tests HIV; HCV; HBV

Informations de base pour évaluer le fonctionnement de l'organe donné

PARTIE B

Ensemble complémentaire de données

Données complémentaires – informations pour la caractérisation des organes et des donneurs qui doivent être collectées en plus des données minimales visées à la partie A, selon la décision de l'équipe médicale, en tenant compte de la disponibilité de ces informations et des circonstances particulières de l'espèce, conformément à l'article 7, paragraphe 1.

Ensemble complémentaire de données

Données à caractère général

Coordonnées de l'organisme d'obtention/de l'établissement dans lequel a lieu l'obtention, nécessaires pour la coordination, l'attribution des organes et leur traçabilité du donneur au receveur et vice versa.

Données relatives au donneur

Données démographiques et anthropométriques requises pour garantir un appariement satisfaisant entre le donneur/l'organe et le receveur.

Antécédents médicaux du donneur

Antécédents médicaux du donneur, en particulier les conditions qui pourraient se répercuter sur la mesure dans laquelle les organes se prêtent à la transplantation et entraîner le risque de transmission d'une maladie.

Données physiques et cliniques

Données découlant d'un examen clinique qui sont nécessaires pour l'évaluation du maintien physiologique du donneur potentiel ainsi que toute constatation révélant des conditions qui n'ont pas été décelées pendant l'examen des antécédents médicaux du donneur et qui pourraient se répercuter sur la mesure dans laquelle les organes se prêtent à la transplantation et entraîner le risque de transmission d'une maladie.

Paramètres de laboratoire

Données nécessaires pour l'évaluation de la caractérisation fonctionnelle des organes et pour la détection de maladies potentiellement transmissibles et d'éventuelles contre-indications au don d'organes.

Imagerie médicale

Explorations par imagerie médicale nécessaires pour évaluer le statut morphologique des organes destinés à la transplantation.

Thérapie

Traitements administrés au donneur et qu'il convient de prendre en compte lors de l'évaluation du statut fonctionnel des organes et de l'admissibilité au don d'organes, en particulier l'utilisation d'antibiotiques, le soutien inotropique ou les transfusions.

Déclaration du Parlement européen, du Conseil et de la Commission relative à l'article 290 du traité FUE

Le Parlement européen, le Conseil et la Commission déclarent que les dispositions de la présente directive ne préjugent pas de la position que les institutions pourraient adopter à l'avenir à l'égard de l'application de l'article 290 du traité FUE ou d'actes législatifs individuels comportant de telles dispositions.

Déclaration de la Commission européenne (urgence)

La Commission européenne s'engage à tenir le Parlement européen et le Conseil pleinement informés de la possibilité qu'un acte délégué soit adopté dans le cadre de la procédure d'urgence. Dès que les services de la Commission estimeront qu'un acte délégué pourrait être adopté dans le cadre de la procédure d'urgence, ils en avertiront de manière informelle les secrétariats du Parlement européen et du Conseil.
