



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 8.12.2008
COM(2008) 818 final

2008/0238 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

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

{COM(2008) 819 final}
{SEC(2008)2956}
{SEC(2008)2957}

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

INTRODUCTION

1. La transplantation d'organes est l'utilisation d'organes humains à des fins thérapeutiques: elle implique le remplacement d'un organe qui ne fonctionne pas par un organe provenant d'un donneur. 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. L'utilisation d'organes à des fins thérapeutiques comporte un risque de transmission de pathologies – telles que des maladies infectieuses ou cancéreuses – au receveur. Si la plupart des États membres ont adopté des dispositions législatives concernant les aspects éthiques de la transplantation d'organes, bon nombre d'entre eux doivent encore arrêter des règles en matière de qualité et de sécurité. En 2003, la Commission a réalisé une enquête sur les exigences légales afférentes à la transplantation d'organes dans l'Union européenne, qui a révélé des divergences entre les États membres s'agissant des exigences de qualité et de sécurité¹.
3. L'échange d'organes entre États membres dans le but d'améliorer la qualité du processus d'attribution constitue déjà une pratique courante. En ce qui concerne le nombre d'organes faisant l'objet d'échanges transfrontalier, on constate toutefois d'importantes différences entre, d'une part, les États membres ayant établi des règles et des organismes pour l'échange international d'organes, comme Eurotransplant et Scandiatransplant, et, d'autre part, les autres États membres.
4. La pénurie d'organes est un facteur majeur qui a des incidences sur les programmes de transplantation. Près de 56 000 patients se trouvent actuellement sur des listes d'attente². Le taux de mortalité des patients qui attendent une greffe de cœur, de foie ou de poumon se situe généralement entre 15 et 30 %. Le taux de don et la disponibilité d'organes diffèrent considérablement d'un pays d'Europe à l'autre, les bonnes pratiques réalisables produisant des effets positifs bien plus importants dans certains États membres que dans d'autres.
5. L'une des conséquences potentielles de la rareté des organes est le trafic d'organes humains par des groupes criminels organisés. Ce trafic peut être lié au trafic d'êtres humains en vue du prélèvement d'organes, qui constitue une violation grave des droits fondamentaux, et en particulier de la dignité humaine et de l'intégrité physique. Il est reconnu que la meilleure façon de lutter contre le trafic d'organes est d'augmenter le nombre d'organes disponibles et d'en garantir la qualité et la sécurité. Cette directive, bien que visant en premier lieu la sécurité et la qualité des organes, contribuera 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 http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf

² Conseil de l'Europe (2007).

6. Depuis 1999, l'article 152 du traité CE introduit par le traité d'Amsterdam permet au Parlement européen et au Conseil d'adopter des mesures sanitaires fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et des substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang. La Communauté a déjà adopté des directives établissant des normes de qualité et de sécurité pour le sang en 2003 et pour les tissus et les cellules en 2004.
7. Il existe d'importantes différences entre la transplantation d'organes et l'utilisation d'autres substances humaines telles que le sang, les tissus et les cellules. Compte tenu de la pénurie actuelle d'organes, il y a lieu de trouver un juste équilibre entre deux facteurs: la nécessité de permettre des transplantations d'organe, qui est généralement une question de vie ou de mort, d'une part, et celle d'assurer des normes élevées de qualité et de sécurité, d'autre part.
8. La conférence de Venise sur la sécurité et la qualité du don et de la transplantation d'organes dans l'Union européenne s'est tenue les 17 et 18 septembre 2003 sous la présidence italienne. Les conclusions de cette conférence d'experts organisée par le gouvernement italien durant sa présidence du Conseil de l'UE ont fait de la pénurie d'organes la principale priorité dans ce domaine et souligné l'importance de la qualité et de la sécurité vu la situation actuelle de l'offre et de la demande d'organes.
9. Lors de l'adoption de la directive sur les tissus et les cellules, le 31 mars 2004, la Commission s'est engagée à procéder à un examen scientifique approfondi de la situation en matière de transplantation d'organes. Le 31 mai 2007, elle a adopté une communication concernant le don et la transplantation d'organes³ sur la base de cette analyse. Cette communication propose des actions que l'Union devrait mener dans ce domaine. Elle conclut qu'un cadre juridique européen souple établissant des normes de qualité et de sécurité constituerait la réponse communautaire appropriée pour satisfaire au mandat visé à l'article 152, paragraphe 4, point a), du traité.
10. Le 6 décembre 2007, le Conseil a adopté des conclusions relatives au don et à la transplantation d'organes. Il a reconnu l'importance de disposer de normes élevées de qualité et de sécurité des organes destinés à la transplantation afin d'offrir aux patients de toute l'Europe un niveau élevé de protection, et a invité la Commission à consulter les États membres et à continuer d'examiner la nécessité d'un cadre communautaire concernant la qualité et la sécurité des organes humains.
11. Dans la résolution qu'il a adoptée le 22 avril 2008, le Parlement européen reconnaît qu'il est d'une importance vitale de garantir la qualité et la sécurité du don et de la transplantation d'organes pour réduire les risques des greffes. Il indique dès lors qu'il attend que la Commission présente une proposition de directive fixant des exigences qui permettront d'assurer la qualité et la sécurité du don d'organes dans l'ensemble de l'Union.

³ Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil – Don et transplantation d'organes: actions politiques au niveau de l'Union européenne, Bruxelles, COM(2007) 275 du 30.5.2007.

CHAMP D'APPLICATION ET OBJECTIFS

12. Cette proposition de directive concerne les organes humains utilisés à des fins de transplantation, durant toutes les phases du processus – don, obtention, contrôle, conservation, transport et utilisation –, et vise à assurer leur qualité et leur sécurité et, partant, un niveau élevé de protection de la santé.
13. Elle ne s'applique pas au sang et aux composants sanguins, aux cellules et tissus humains et aux organes, tissus et cellules d'origine animale. Le sang et les produits sanguins relèvent des directives 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE et 2005/62/CE, tandis que les cellules et les tissus humains sont régis par les directives 2004/23/CE, 2006/17/CE et 2006/86/CE.
14. Cette directive n'est pas destinée à couvrir la recherche utilisant des organes humains à des fins autres que la transplantation. Toutefois, les organes greffés dans le corps humain lors d'essais cliniques doivent être conformes aux normes de qualité et de sécurité qu'elle établit.
15. Cette proposition vise à faire en sorte que tous les organes humains utilisés à des fins de transplantation dans l'Union européenne répondent aux mêmes critères de qualité et de sécurité. De cette manière, la directive facilitera les échanges d'organes d'organes entre les États membres.

VALEUR AJOUTEE DE LA DIRECTIVE

Garantir qualité et sécurité aux patients au niveau communautaire

16. L'utilisation d'organes à des fins thérapeutiques comporte des risques considérables, mais ceux-ci peuvent être neutralisés efficacement par l'application de procédures de qualité et de sécurité. Il est essentiel de disposer d'un système de don et de transplantation bien réglementé pour que les organes soient fournis à temps, avec des informations exactes et sans risque inutile de transmission de maladies aux receveurs.
17. Cette directive précise les exigences fondamentales de qualité et de sécurité que doit comprendre tout système de transplantation. Il a été établi que la performance d'un tel système dépend de l'existence d'une infrastructure solide et d'institutions responsables de l'obtention et de la transplantation des organes. La directive proposée prévoit la création ou la désignation d'une autorité nationale compétente dans chaque État membre. Ces autorités compétentes veilleront au respect des exigences de la directive. La directive établit également un système d'autorisation des programmes d'obtention et de transplantation d'organes sur la base de critères communs de qualité et de sécurité⁴. Ce système débouchera sur la création d'une liste complète des centres agréés dans toute l'Union européenne, accessible au public comme aux professionnels.

⁴ Recommandation Rec(2004)19 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe aux États membres relative aux critères exigés pour l'autorisation des centres de transplantations d'organes.

18. L'obtention, l'évaluation et la sélection du donneur représentent les étapes initiales et décisives de la chaîne de transplantation. La directive proposée définira des normes communes de qualité et de sécurité des procédures d'évaluation des donneurs et des organes humains et assurera ainsi la santé des receveurs.
19. Il est tout aussi important de garantir la qualité des procédures appliquées par les diverses organisations actives dans ce domaine. Pour les améliorer, la directive propose l'introduction de programmes nationaux en matière de qualité destinés à assurer le suivi permanent des résultats et des améliorations ainsi que l'apprentissage. Ces programmes comprendront des normes spécifiques concernant l'obtention et le transport des organes humains et la formation des professionnels.
20. La mise en place d'un système garantissant la traçabilité de tous les organes, du don à la réception et inversement, est un élément essentiel pour assurer la sécurité, mais aussi pour empêcher les dons rémunérés ainsi que le commerce et le trafic d'organes. La directive proposée imposera aux États membres d'établir des systèmes de traçabilité des organes. La Commission adoptera des procédures destinées à garantir la traçabilité complète des organes faisant l'objet d'échanges entre États membres. La traçabilité ne signifie pas que le receveur de l'organe connaîtra le nom du donneur et d'autres informations le concernant, ou inversement. Elle vise donc à protéger la santé des donneurs et des receveurs et a pour seule fonction de garantir la qualité et la sécurité des organes. L'anonymat du donneur et du receveur reste un principe fondamental de leur protection. Cependant, les autorités compétentes concernées doivent conserver les documents et les informations nécessaires, concernant par exemple le lieu d'origine de l'organe, son donneur et les circonstances du don.
21. En outre, étant donné que les donneurs d'organes sont souvent aussi donneurs de tissus et de cellules, il importe que les informations relatives aux incidents indésirables et aux infections puissent être reliées rapidement au don concerné et retransmises immédiatement au système de vigilance concernant les tissus prévu par la directive 2004/23/CE sur les tissus et les cellules. Actuellement, un tel système n'existe pas.
22. Par ailleurs, la proposition contient des mesures visant à mettre en évidence les incidents indésirables graves associés à l'obtention, au contrôle et au transport des organes ainsi que les réactions indésirables graves observées pendant ou après la transplantation et susceptibles d'être liées à l'obtention, au contrôle et au transport des organes dans l'Union européenne. La Commission adoptera des procédures destinées à garantir l'interopérabilité des systèmes de notification des incidents et des réactions indésirables.

Assurer la protection des donneurs

23. L'utilisation d'organes humains doit avoir lieu dans des conditions protégeant les droits et la santé des donneurs. Par principe, les programmes de transplantation d'organes doivent reposer sur le don volontaire et non rémunéré, l'altruisme du donneur et la solidarité entre ce dernier et le receveur, tout en garantissant l'anonymat du donneur décédé, du donneur vivant (le cas échéant) et du ou des receveurs ainsi que la protection des données à caractère personnel. Ces programmes doivent respecter la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et tenir

pleinement compte des principes inscrits dans la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe.

24. En général, le consentement à donner en vue de l'obtention est réglementé par les États membres de manières très diverses, allant de systèmes de consentement présumé à des mécanismes qui requièrent le consentement des membres de la famille. La Commission estime qu'il s'agit d'une question très sensible soulevant un certain nombre de préoccupations éthiques qui relèvent de la compétence des États membres et qui n'ont pas leur place dans cette directive.
25. Le recours à des donneurs vivants est une solution de plus en plus utilisée vu l'impossibilité de répondre au besoin croissant d'organes à l'aide des seuls prélèvements effectués sur des cadavres. L'augmentation des dons d'organes de donneurs vivants peut s'expliquer par de multiples facteurs, dont la pression générée par la pénurie de donneurs décédés, les progrès de la chirurgie et les preuves manifestes des résultats positifs des transplantations et des faibles risques pour les donneurs.
26. La directive proposée contient une série de mesures destinées à protéger les donneurs vivants. Celles-ci comprennent l'évaluation correcte de l'état de santé du donneur et la fourniture d'informations exhaustives concernant les risques avant le don, l'introduction de registres des donneurs vivants permettant de suivre l'évolution de la santé de ces derniers ainsi que des mesures visant à garantir le caractère altruiste et volontaire des dons d'organes effectués par des donneurs vivants.

Faciliter la coopération entre les États membres et les échanges transfrontaliers

27. Cette proposition vise à garantir un niveau élevé de qualité et de sécurité tout au long de la «chaîne de transplantation d'organes» dans l'ensemble des États membres, en tenant compte de la libre circulation des citoyens et de la nécessité de renforcer les échanges transfrontaliers d'organes au sein de l'Union européenne. L'établissement de normes de qualité et de sécurité contribuera à rassurer les citoyens quant au fait que les organes humains issus de dons effectués dans un autre État membre présentent néanmoins les mêmes garanties que ceux qui proviennent de leur propre pays.
28. Les échanges transfrontaliers d'organes présentent des avantages manifestes. Compte tenu de la nécessaire compatibilité entre donneur et receveur, il importe de disposer d'un vaste réservoir de donneurs pour répondre aux besoins de la totalité des patients se trouvant sur les listes d'attente. À défaut d'échanges d'organes entre les États membres, les receveurs nécessitant un appariement rare auraient très peu de chances de trouver un organe alors que, dans le même temps, des donneurs ne seraient pas pris en compte en raison de l'absence de receveur compatible sur les listes d'attente. Cela vaut particulièrement pour les patients difficiles à traiter (les patients pédiatriques, en situation d'urgence ou hypersensibilisés requérant un appariement très spécifique) et les petits États membres.
29. La directive mettra en place les conditions de qualité et de sécurité requises pour faciliter les échanges transfrontaliers. Elle normalisera la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques de l'organe nécessaires pour réaliser une évaluation adéquate des risques. Elle établira également un mécanisme de transmission des informations. Les équipes de transplantation de tous les États

membres auront l'assurance de recevoir les informations appropriées et exhaustives requises quel que soit le pays d'origine de l'organe. Cela réduira les risques pour le receveur et optimisera l'attribution des organes au niveau communautaire.

30. En outre, la directive prévoira, concernant les échanges transfrontaliers d'organes, la mise en place des mécanismes nécessaires pour garantir la traçabilité des organes et prévenir les incidents et les réactions indésirables graves.
31. L'établissement d'autorités compétentes dans tous les États membres et l'organisation de réunions régulières entre celles-ci contribueront à favoriser la coopération européenne dans ce domaine, comme dans le cas du sang, des tissus et des cellules. La coordination entre ces autorités permettra une attribution plus efficace des organes (ce qui sera particulièrement utile dans les petits États membres et pour les patients en situation d'urgence ou difficiles à traiter). De plus en plus de personnes traversent les frontières; il faudra que les informations les concernant les suivent afin d'optimiser le don et la transplantation tout en maintenant la confiance des citoyens dans le système du pays dans lequel ils séjournent.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

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 instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, point a),

vu la proposition de la Commission⁵,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁶,

vu l'avis du Comité des régions⁷,

après consultation du contrôleur européen de la protection des données⁸,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité⁹,

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 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 humains 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.
- (3) Par ailleurs, pour que des organes d'origine humaine soient disponibles afin d'être utilisés dans un but thérapeutique, il faut que les citoyens de la Communauté soient prêts à effectuer des dons. Pour protéger la santé publique et empêcher la transmission

⁵ JO C du , p. .

⁶ JO C du , p. .

⁷ JO C du , p. .

⁸ JO C du , p. .

⁹ JO C du , p. .

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'élargir le réservoir d'organes disponibles, d'assurer un meilleur appariement entre donneur et receveur et d'améliorer ainsi la qualité de la greffe. 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 procédures de transplantation sont menées par des hôpitaux ou des professionnels relevant de pays différents, 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 communautaire, de normes communes de qualité et de sécurité pour l'obtention, le transport et l'utilisation des organes humains. 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 communautaire doit faire en sorte que les organes humains répondent à des normes acceptables de qualité et de sécurité. Ces normes contribueront donc à rassurer les citoyens quant au fait que les organes humains obtenus dans un autre État membre présentent néanmoins les mêmes garanties fondamentales de qualité et de sécurité que ceux qui proviennent de leur propre pays.
- (7) Pour réduire les risques et maximiser les avantages des procédures de transplantation, les États membres doivent appliquer un programme national efficace en matière de qualité. Ce programme doit être exécuté et poursuivi tout au long de la chaîne, du don à la transplantation ou à l'élimination, et couvrir le personnel et l'organisation, les locaux, les équipements, les matériels, les documents et la conservation des données. Au besoin, le programme national de qualité doit prévoir des audits. Les États membres doivent pouvoir déléguer par des accords écrits la responsabilité de certaines parties de ce programme à des organisations européennes d'échange d'organes.
- (8) Il y a lieu que les autorités compétentes supervisent l'obtention en autorisant les organismes d'obtention dans des conditions bien définies. L'autorisation doit reposer sur l'existence d'une organisation adéquate, d'un personnel qualifié et d'installations et de matériel appropriés.
- (9) Le rapport risques-avantages est un élément fondamental à prendre en compte dans la transplantation d'organes. En raison de la pénurie d'organes et de la menace pour la vie inhérente à toute greffe 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. C'est pourquoi la présente directive précise les informations requises pour procéder à cette évaluation.
- (10) 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 doivent être recensés et documentés afin que

celui-ci puisse être attribué à un receveur approprié. Des informations doivent être collectées en vue de la caractérisation complète de l'organe et du donneur.

- (11) Il y a lieu de fixer des règles efficaces concernant le transport des organes, de manière à réduire autant que possible la durée de l'ischémie et à éviter d'endommager les organes. Il faut que le conteneur de l'organe soit étiqueté clairement et comprenne les documents nécessaires, tout en respectant le secret médical.
- (12) Le système de transplantation doit garantir la traçabilité des organes depuis le don jusqu'à la réception. Il doit 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 ou les réactions indésirables graves, afin de protéger l'intérêt vital des personnes concernées.
- (13) 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 communautaire existant 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 humains¹⁰, et être reliés à celui-ci. L'autorité compétente doit détecter toute réaction indésirable inattendue chez un donneur ou un receveur d'organe et la notifier dans le cadre du système de vigilance concernant les tissus prévu par ladite directive.
- (14) Le personnel participant directement au don, à l'obtention, au contrôle, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes humains doit posséder des qualifications appropriées et avoir suivi une formation adéquate.
- (15) En règle générale, les échanges d'organes en provenance ou à destination de pays tiers doivent être supervisés par l'autorité compétente. L'autorisation ne doit être accordée que si 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.
- (16) La présente directive doit respecter les droits fondamentaux et observer les principes reconnus en particulier par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne¹¹. Conformément à cette Charte et pour tenir compte comme il se doit de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine¹², les programmes de transplantation d'organes doivent reposer sur les principes de don volontaire et non rémunéré, d'altruisme du donneur et de solidarité entre ce dernier et le receveur, tout en garantissant l'anonymat du donneur décédé et du ou des receveurs.

¹⁰ Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JO L 102 du 7.4.2004, p. 48).

¹¹ JO C 364 du 18.12.2000, p. 1.

¹² Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe.

- (17) 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 données¹³ interdit en principe le traitement des données relatives à la santé. Des dérogations limitées à ce principe d'interdiction sont prévues. 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.
- (18) 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 dans une large mesure du type d'organe faisant l'objet du don. Par conséquent, les dons de donneurs vivants doivent s'effectuer de manière à réduire au maximum 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 pertinentes¹⁴ et doit être informé à l'avance du but et de la nature du don, de ses conséquences et de ses risques, comme indiqué dans le protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. Cette démarche contribuera à l'évaluation visant à exclure toute personne dont le don pourrait présenter un risque pour la santé d'autrui, comme la transmission éventuelle de maladies, ou un risque grave pour elle-même.
- (19) 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. Comme souligné dans la recommandation 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)¹⁵, il est préférable d'avoir une organisation unique, officiellement reconnue et à but non lucratif, avec totale responsabilité en matière de don, d'attribution et de traçabilité, et l'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.

¹³ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

¹⁴ Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the care of living kidney donor and the Vancouver Forum, on the care of the non kidney living donor (Déclaration de consensus du forum d'Amsterdam sur les soins aux donneurs vivants d'un rein et forum de Vancouver sur les soins aux donneurs vivants d'un organe autre que le rein).

¹⁵ Rec(2006)15.

- (20) Il convient que les États membres déterminent le régime des sanctions applicables en cas de violation des dispositions de la présente directive et qu'ils veillent à l'application de ces sanctions. Ces sanctions doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives.
- (21) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission¹⁶.
- (22) En particulier, il convient d'habiliter la Commission à établir, en ce qui concerne les échanges d'organes entre États membres, les procédures relatives à la transmission aux centres de transplantation des informations sur les caractéristiques des organes, les procédures nécessaires pour garantir la traçabilité des organes, y compris les exigences en matière d'étiquetage, et les procédures de notification des incidents ou des réactions indésirables graves. Ces mesures ayant une portée générale et pour objet de modifier des éléments non essentiels de la présente directive ou de la compléter par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 *bis* de la décision 1999/468/CE.
- (23) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir l'établissement de normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, 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 communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ARRÊTÉ 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 élevées de qualité et de sécurité des organes d'origine humaine destinés à être transplantés dans le corps humain, afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine.

¹⁶ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

Article 2
Champ d'application

1. La présente directive s'applique au don, à l'obtention, au contrôle, à la caractérisation, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes d'origine humaine destinés à la transplantation.
2. Cependant, 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 ou l'octroi d'une licence, selon les concepts employés dans chaque État membre;
- (b) «élimination», la destination finale d'un organe lorsqu'il n'est pas utilisé à des fins de transplantation;
- (c) «donneur», toute source humaine d'organes, vivante ou décédée;
- (d) «don», le fait de donner des organes humains à des fins de transplantation;
- (e) «caractérisation du donneur», la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques du donneur nécessaires pour procéder à une évaluation adéquate des risques, dans le but de réduire autant que possible les risques pour le receveur et d'optimiser l'attribution des organes;
- (f) «organisation européenne d'échange d'organes», une organisation à but non lucratif, publique ou privée, se consacrant spécialement aux échanges transfrontaliers d'organes et dont les pays membres sont majoritairement des États membres de la Communauté;
- (g) «organe», une partie différenciée et vitale 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;
- (h) «caractérisation de l'organe», la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques de l'organe nécessaires pour procéder à une évaluation adéquate des risques, dans le but de réduire autant que possible les risques pour le receveur et d'optimiser l'attribution des organes;
- (i) «obtention», un processus permettant la mise à disposition des organes donnés;
- (j) «organisme d'obtention», un établissement de soins de santé, une équipe ou un service hospitalier ou un autre organisme autorisé par l'autorité compétente à procéder à l'obtention d'organes humains;

- (k) «conservation», le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés pendant la phase de transformation, afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des organes humains depuis leur obtention jusqu'à leur transplantation;
- (l) «receveur», une personne recevant une greffe d'organe;
- (m) «incident indésirable grave», tout incident 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;
- (n) «réaction indésirable grave», une réaction non voulue, y compris une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, 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;
- (o) «modes opératoires normalisés», des instructions écrites décrivant les étapes d'un processus spécifique, y compris le matériel et les méthodes à utiliser et le produit final attendu;
- (p) «transplantation», le processus de restauration de certaines fonctions du corps humain par le transfert d'organes équivalents à un receveur;
- (q) «centre de transplantation», un établissement de soins de santé, une équipe ou un service hospitalier ou tout autre organisme autorisé par l'autorité compétente à procéder à la transplantation d'organes humains;
- (r) «traçabilité», la capacité d'une autorité compétente à localiser et à identifier l'organe à chaque étape de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination, cette autorité étant autorisée, dans les circonstances spécifiques précisées dans la présente directive:
- à identifier le donneur et l'organisme d'obtention,
 - à identifier le ou les receveurs dans le ou les centres de transplantation,
 - à localiser et à identifier toutes les informations non personnelles pertinentes concernant les produits et les matériels entrant en contact avec cet organe.

CHAPITRE II

QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES ORGANES

Article 4

Programmes nationaux de qualité

1. Les États membres veillent à l'établissement d'un programme national de qualité couvrant toutes les étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination et destiné à garantir le respect des règles définies dans la présente directive.
2. Les programmes nationaux de qualité prévoient l'adoption et l'application:
 - a) de modes opératoires normalisés pour la vérification de l'identité du donneur;
 - b) de modes opératoires normalisés pour la vérification des informations relatives au consentement ou à l'autorisation du donneur ou de la famille du donneur conformément aux règles nationales;
 - c) de modes opératoires normalisés pour la vérification de l'accomplissement de la caractérisation de l'organe et du donneur conformément à l'article 7 et au modèle présenté en annexe;
 - d) de procédures relatives à l'obtention, à la conservation, au conditionnement et à l'étiquetage des organes conformément aux articles 5, 6 et 8;
 - e) de règles afférentes au transport des organes humains conformément à l'article 8.
3. Les programmes nationaux de qualité:
 - a) définissent des règles destinées à garantir la traçabilité des organes à toutes les étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination conformément à l'article 10, y compris:
 - les modes opératoires normalisés au moyen desquels la traçabilité des organes est assurée au niveau national,
 - les données nécessaires pour garantir la traçabilité et la manière dont les exigences légales relatives à la protection des données à caractère personnel et à la confidentialité sont respectées,
 - les responsabilités des organismes d'obtention et des centres de transplantation en matière de traçabilité;
 - b) établissent les modes opératoires normalisés relatifs:
 - à la notification exacte, rapide et vérifiable des incidents et des réactions indésirables graves conformément à l'article 11, paragraphe 1,
 - au rappel d'organes visé à l'article 11, paragraphe 2,

- aux responsabilités des organismes d'obtention et des centres de transplantation en matière de notification;

c) déterminent les qualifications que doit posséder le personnel participant à chacune des étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination, et définissent des programmes de formation spécifiques à l'intention du personnel, conformément aux normes internationales reconnues.

Article 5

Organismes d'obtention

1. Les États membres veillent à ce que l'obtention ait lieu dans des organismes d'obtention respectant les règles établies dans la présente directive.
2. La structure organisationnelle et les procédures opérationnelles des organismes d'obtention comprennent:
 - a) un organigramme contenant des descriptions de poste précises et indiquant clairement à qui chaque membre du personnel doit rendre compte de son action et faire rapport sur celle-ci;
 - b) les modes opératoires normalisés spécifiés dans les programmes nationaux de qualité.
3. 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 des donneurs, soient réalisées conformément aux recommandations et sous la supervision d'un médecin au sens de la directive 2005/36/CE.
2. Les États membres veillent à ce que l'obtention ait lieu dans des installations spécialisées qui sont conçues, construites, entretenues et gérées de manière à répondre aux exigences établies dans la présente directive et qui permettent de réduire autant que possible la contamination bactérienne ou autre des organes humains obtenus, conformément aux meilleures pratiques médicales.

Ces installations répondent aux normes généralement applicables aux salles d'opération. En particulier:

- a) l'accès est limité;
- b) le personnel est habillé de manière adaptée pour effectuer des opérations stériles et porte des gants stériles, un calot et un masque.

3. Les États membres veillent à ce que les matériels et les équipements utilisés pour l'obtention soient traités conformément aux réglementations, aux normes et aux orientations nationales et internationales relatives à la stérilisation des médicaments et des dispositifs médicaux. L'obtention est réalisée à l'aide d'instruments et de dispositifs d'obtention homologués et stériles.

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 la collecte des informations et des données énumérées dans le formulaire relatif à la caractérisation des organes figurant en annexe. Les analyses nécessaires à la caractérisation des organes sont réalisées par un laboratoire homologué.
2. Les États membres veillent à ce que les organisations, les organismes et les laboratoires homologués participant à la caractérisation des organes et des donneurs disposent de modes opératoires normalisés garantissant que les informations relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur sont transmises à temps au centre de transplantation.

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 normalisés appropriés pour garantir l'intégrité de l'organe au cours du transport et la réduction maximale de la durée du transport;
 - b) les conteneurs utilisés pour le transport des organes sont étiquetés de manière à faire apparaître les informations suivantes:
 - le nom de l'organisme d'obtention, y compris son adresse et son numéro de téléphone,
 - le nom du centre de transplantation destinataire, y compris son adresse et son numéro de téléphone,
 - l'indication que le conteneur renferme un organe humain et la mention «FRAGILE»,
 - les conditions de transport recommandées, y compris les instructions relatives au maintien du conteneur à une certaine température et dans une certaine position,
 - les instructions de sécurité et la méthode de refroidissement (le cas échéant).

Cependant, le point b) ne s'applique 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 un centre de transplantation respectant les règles établies dans la présente directive.
2. L'autorité compétente indique dans l'agrément, la désignation, l'autorisation ou la licence 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 conformément au modèle présenté en annexe et que les informations figurant dans ce formulaire sont conservées;
 - b) que la température de stockage et les autres conditions de transport des organes humains 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 et attribués 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 permettant d'identifier chaque don et chacun des organes qui lui sont associés. Ils veillent à ce que ce système d'identification des donneurs soit conçu et choisi en conformité avec l'objectif visant à ne pas collecter, traiter ou utiliser de données à caractère personnel ou à en collecter, traiter ou utiliser le moins possible. Il convient en particulier d'utiliser les possibilités de pseudonymisation ou d'anonymisation.
3. Les États membres font en sorte:
 - a) que l'autorité compétente ou les autres organismes intervenant dans la chaîne que 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 conformément au programme national de qualité;
 - b) que les données requises pour assurer une traçabilité complète soient conservées pendant au moins trente ans après le don. Ces données peuvent être stockées sous forme électronique.

Article 11

Systèmes de notification 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 et les réactions indésirables graves susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des organes humains qui pourraient être imputés à l'obtention, au contrôle 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'une procédure permettant le rappel rapide de tout organe susceptible d'être associé à un incident ou une réaction indésirable grave conformément au programme national de qualité.
3. Les États membres garantissent l'interconnexion entre le système de notification visé au paragraphe 1 et le système de notification établi conformément à l'article 11 de la directive 2004/23/CE.

Article 12

Personnel

Les États membres veillent à ce que le personnel intervenant directement dans la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination des organes soit qualifié pour effectuer les tâches qui lui incombent et ait suivi la formation appropriée prévue dans le programme national de qualité.

CHAPITRE III

PROTECTION DU DONNEUR ET DU RECEVEUR

Article 13

Principes régissant le don d'organes

1. Les États membres veillent à ce que les dons d'organes humains de donneurs décédés et de donneurs vivants soient volontaires et non rémunérés.
2. Les États membres interdisent toute mesure rendant public le besoin ou la disponibilité d'organes humains qui a pour but d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable.
3. 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 et d'autorisation préalables à l'obtention

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

Article 15

Protection du donneur vivant

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que les donneurs vivants potentiels reçoivent toutes les informations appropriées sur l'objectif et la nature du don, ses conséquences et ses risques ainsi que sur les alternatives thérapeutiques s'offrant au receveur potentiel, de manière à leur permettre de prendre une décision en connaissance de cause. Ces informations sont fournies préalablement au don.
2. Les États membres veillent à ce que les donneurs vivants soient sélectionnés par des professionnels formés et qualifiés sur la base de l'état de santé et des antécédents médicaux des donneurs potentiels, comprenant, au besoin, une évaluation psychologique. Ces évaluations peuvent entraîner l'exclusion de personnes dont le prélèvement d'un organe pourrait présenter un risque sanitaire pour les tiers, comme la transmission éventuelle de maladies, ou comporter un risque grave pour les donneurs potentiels eux-mêmes.
3. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente tienne un registre des donneurs vivants après le don, dans le respect des dispositions sur la protection des données à caractère personnel et le secret statistique, et collecte des informations sur leur suivi, en particulier sur les complications liées à leur don pouvant apparaître à courte, moyenne ou longue échéance.

Article 16

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

Les États membres veillent à ce que le droit fondamental de protection des données à caractère personnel soit pleinement et effectivement protégé dans toutes les activités de transplantation d'organes, conformément aux dispositions communautaires 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.

Article 17

Anonymat des donneurs et des receveurs

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir l'anonymisation de toutes les données à caractère personnel des donneurs et des receveurs traitées dans le cadre de la présente directive, dans le but de prévenir l'identification tant des donneurs que des receveurs.

CHAPITRE IV

OBLIGATIONS DES AUTORITÉS COMPÉTENTES ET ÉCHANGES D'INFORMATIONS

Article 18

Désignation et tâches des autorités compétentes

Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes (ci-après «les autorités compétentes») qui seront responsables de la mise en œuvre des exigences fixées dans la présente directive.

Les autorités compétentes prennent notamment les mesures suivantes:

- a) mettre en place et tenir à jour un programme national en matière de qualité 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 et 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, si des mesures de contrôle démontrent que ces organisations ou centres ne respectent pas les prescriptions de la directive;
- d) mettre en place un système de notification et un système de rappel des organes, comme prévu à l'article 11, paragraphes 1 et 2;
- e) élaborer des orientations appropriées à l'intention des établissements de soins, des praticiens de la santé et des autres intervenants à toutes les étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination;
- f) participer au réseau communautaire visé à l'article 20 et coordonner, à l'échelon national, la contribution aux activités du réseau;
- g) superviser les échanges d'organes avec les autres États membres et avec les pays tiers;
- h) veiller, en collaboration avec l'autorité de contrôle établie en vertu de l'article 28 de la directive 95/46/CE, 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 communautaires relatives à la protection des données à caractère personnel, et notamment la directive 95/46/CE.

Article 19
Registres 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 et anonymisés de donneurs vivants et décédés, ainsi que les types et les quantités d'organes obtenus et transplantés, ou éliminés, dans le respect des dispositions sur la protection des données à caractère personnel et le secret statistique;
 - b) rédige et rende public un rapport annuel sur ces activités;
 - c) établisse et tienne à jour un registre 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 registre des organismes d'obtention et centres de transplantation.

Article 20
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
ÉCHANGE D'ORGANES AVEC LES PAYS TIERS ET LES
ORGANISATIONS EUROPEENNES D'ÉCHANGE
D'ORGANES

Article 21
Échange d'organes avec les pays tiers

1. Les États membres veillent à ce que tous les échanges d'organes en provenance ou à destination de pays tiers soient soumis à l'autorisation de l'autorité compétente.
2. Les autorisations d'échange d'organes visées au paragraphe 1 sont uniquement accordées 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 qui sont établies par la présente directive.

Article 22

Organisations européennes d'échange d'organes

Pour autant qu'elles garantissent le respect des prescriptions de la présente directive, les États membres peuvent conclure avec des organisations européennes d'échange d'organes des accords écrits, leur déléguant:

- a) l'exécution des activités prévues par les programmes nationaux de qualité;
- b) l'octroi de l'autorisation et des tâches spécifiques en rapport avec les échanges d'organes entre les États membres et les pays tiers.

CHAPITRE VI DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 23

Rapports concernant la directive

1. Les États membres font rapport à la Commission avant le, 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, 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 24

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 et lui communiquent sans délai toute modification ultérieure les concernant.

Article 25

Mesures d'application

1. Les modalités d'application des mesures suivantes sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 26, paragraphe 3:

- a) les règles relatives à la mise à jour et à la transmission des informations relatives à la caractérisation des organes humains, comme précisé en annexe;
 - b) les procédures permettant d'assurer la traçabilité complète des organes, dont les exigences en matière d'étiquetage;
 - c) les procédures permettant d'assurer la notification de tout incident ou réaction indésirable grave.
2. Les modalités d'application visant une mise en œuvre uniforme de la directive, et notamment les mesures suivantes, sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 26, paragraphe 2:
- a) l'interconnexion entre les systèmes de notification sur les incidents et réactions indésirables graves visés à l'article 11, paragraphe 3;
 - b) la mise en place et le fonctionnement du réseau des autorités compétentes visé à l'article 20.

Article 26 **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 cette décision. La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.
3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de cette décision.

Article 27 **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 Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

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

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS FINALES

Article 28 ***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 29 ***Destinataires***

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président

ANNEXE

CARACTÉRISATION DES ORGANES ET DES DONNEURS

Aux fins de l'article 7, l'organisme d'obtention ou l'équipe d'obtention rassemble les informations ci-dessous sur les caractéristiques de l'organe et du donneur, après contrôle si nécessaire. Ces informations sont traitées conformément aux exigences légales en matière de protection des données à caractère personnel et de confidentialité.

CATÉGORIE	SOUS-CATÉGORIE	RUBRIQUE	ACRONYME
DONNEES A CARACTERE GENERAL		Identification du donneur	
		Hôpital	
		Coordonnateur local / personne de contact	
DONNÉES RELATIVES AU DONNEUR		Type de donneur*	
		Date de naissance	
		Âge	
		Sexe	
		Poids	
		Taille	
		Tour de poitrine (si nécessaire)	
		Périmètre abdominal (si nécessaire)	
		Groupe ABO	
		HLA (si nécessaire)	
		Cause du décès	
		Date du décès	
ADMISSION À L'USI		Date et heure de l'USI (unité de soins intensifs)	
		Date et heure de l'intubation	
ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX DU DONNEUR (description générale)		Néoplasie	
		Indiquer toutes les néphro-,	

		hépato-, cardio-, pneumo-, pancréato- et neuropathologies pertinentes ainsi que les opérations, traumatismes ou maladies parasitaires antérieurs pertinents	
		Diabète	
		Hypertension	
		Alcool	
		Tabagisme	
		Usage de stupéfiants	
DONNÉES PHYSIQUES / CLINIQUES		Tension artérielle	
		Hypotension (durée)	
		Température corporelle	
		Diurèse (dernières 24 heures)	
		Diurèse (heure écoulée)	
		Réanimation cardiorespiratoire (le cas échéant) (durée)	
		Rythme cardiaque	
LABORATOIRE		Date et heure	
	HÉMATOLOGIE	Prothrombine	PT
		Numération des globules blancs	NGB
		Plaquettes	
		Hémoglobine	Hb
		Hématocrite	PCV
	BIOCHIMIE	Na+	
		K+	
		Alk. Phos. (foie)	AP
		Glucose	
		Bilirubine Tot_Dir (foie)	
		Amylase ou lipase (pancréas)	

	Transaminase glutamique-oxalacétique (TGO)	AST
	Transaminase glutamique-pyruvique (TGP)	ALT
	Gamma glutamyltransférase (GGT) (foie)	GGT
	Créatinine	
	Troponine (coeur)	
	Urée (en cas de transplantation rénale)	BUN
	LDH	
	Protéines totales (fortement recommandé)	
	Albumine (fortement recommandé)	
MICROBIOLOGIE (Informations éventuellement disponibles après la transplantation)	Hémoculture (fortement recommandé au moment de l'obtention)	
	Uroculture (fortement recommandé au moment de l'obtention)	
	Sécrétions trachéales (fortement recommandé au moment de l'obtention)	
SÉROLOGIE	VIH-1/2	
	AgHBs	
	Anti-Hbc (fortement recommandé)	
	HCV	
	Anti-CMV IgG (recommandé)	
	Anti-CMV IgM (recommandé)	
	Syphilis	
	HTLV-I / II (pour les donneurs vivant dans des zones à forte incidence ou provenant de telles zones, ou avec des facteurs de	

		risque d'exposition au virus)	
	URINES	Glucose (oui/non)	
		Protéines (oui/non)	
DIAGNOSTICS		Échographie abdominale (si requise)	
		Radiographie pulmonaire	
		ECG	
		Échographie cardiaque (cœur)	
GAZ DU SANG ET VENTILATION		FiO2 %	
		PEEP	
		PaO2 (plus la FiO2 indiquée)	
		PaCO2 (plus la FiO2 indiquée)	
		PH	
		HCO3	
		Saturation O2	
		FiO2 1,0 / PEEP 5 (poumon)	
		PaO2 (poumon) avec FiO2 1,0 / PEEP 5 (poumon)	
		PaCO2 (poumon) avec FiO2 1,0 / PEEP 5 (poumon)	
THÉRAPIE (description générale)		Antibiotiques	
		Diurétiques	
		Soutien inotropique (adrénaline, noradrénaline, dobutamine, dopamine,...)	
		Transfusion sanguine	
		Autres traitements médicaux	

**FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE POUR LES PROPOSITIONS AYANT UNE
INCIDENCE BUDGÉTAIRE STRICTEMENT LIMITÉE AUX RECETTES**

1. DÉNOMINATION DE LA PROPOSITION:

Proposition de directive relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

2. CADRE GPA / EBA

Santé publique.

3. LIGNES BUDGÉTAIRES

3.1. Lignes budgétaires [lignes opérationnelles et lignes connexes d'assistance technique et administrative (anciennes lignes BA)], y compris leurs intitulés:

XX0101: pour le paiement des fonctionnaires

XX010211: pour le paiement des coûts du comité

3.2. Durée de l'action et de l'incidence financière:

À partir de 2009; durée non définie.

Le budget est destiné à couvrir les coûts du futur comité réglementaire (comitologie) et du réseau (réunion des autorités compétentes) sur le don et la transplantation d'organes, qui sera mis sur pied comme annoncé dans la directive après l'adoption de celle-ci par le Parlement et le Conseil: deux ETP administrateurs évalués à 122 000 EUR chacun (conformément aux lignes directrices spécifiques), pour contribuer aux procédures de transposition et de comitologie.

Coûts de la session plénière (première réunion des autorités compétentes), avec un participant de chacun des vingt-sept États membres: trois réunions annuelles sont prévues (pour les deux premières années suivant l'adoption), estimées chacune à 20 000 EUR. Le nombre de réunions sera ensuite ramené à deux puis une par an. Les coûts réels des réunions et leur fréquence pourraient devoir être revus en fonction de la forme définitive de la directive après son adoption par le Conseil et le Parlement et des structures de comitologie nécessaires. Par ailleurs, il faut compter trois réunions de comitologie par an à 20 000 EUR chacune.

3.3. Caractéristiques budgétaires:

Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Nouvelle	Participation AELE	Participation pays candidats	Rubrique PF
------------------	----------------------	----------	--------------------	------------------------------	-------------

XX 0101	DO	CND ¹⁷	NON	NON	NON	5
XX 010211	DNO	CND ¹⁸	NON	NON	NON	5

4. RÉCAPITULATIF DES RESSOURCES

4.1. Ressources financières

4.1.1. Récapitulatif des crédits d'engagement (CE) et des crédits de paiement (CP)

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Nature de la dépense	Section n°		2009	2010	2011	2012	2013	Total 2009-2013	2014 et ex. suiv.
----------------------	------------	--	------	------	------	------	------	-----------------	-------------------

Dépenses opérationnelles¹⁹

Crédits d'engagement (CE)	8.1.	a							
Crédits de paiement (CP)		b							

Dépenses administratives incluses dans le montant de référence²⁰

Assistance technique et administrative – ATA (CND)	8.2.4.	c							
--	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

MONTANT TOTAL DE RÉFÉRENCE

Crédits d'engagement		a+c							
Crédits de paiement		b+c							

Dépenses administratives non incluses dans le montant de référence²¹

Ressources humaines et dépenses connexes (CND)	8.2.5.	d	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	1,220	0,244
Frais administratifs autres que les ressources humaines et coûts connexes, hors montant de référence (CND)	8.2.6.	e	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080

Total indicatif du coût de l'action

¹⁷ Crédits non dissociés.

¹⁸ Crédits non dissociés.

¹⁹ Dépenses ne relevant pas du chapitre xx 01 du titre xx concerné.

²⁰ Dépenses relevant de l'article xx 01 04 du titre xx.

²¹ Dépenses relevant du chapitre xx 01, sauf articles xx 01 04 et xx 01 05.

TOTAL CE, y compris coût des ressources humaines		a+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324
TOTAL CP, y compris coût des ressources humaines		b+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324

Détail du cofinancement: sans objet

Si la proposition prévoit un cofinancement de la part des États membres ou d'autres organismes (veuillez préciser lesquels), il convient de donner une estimation du niveau de cofinancement dans le tableau ci-dessous (des lignes supplémentaires peuvent être ajoutées, s'il est prévu que plusieurs organismes participent au cofinancement):

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Organisme de cofinancement		Année 2009	2010	2011	2012	2013	Total 2009-2013	2014 et ex. suiv.
.....	f							
TOTAL CE avec cofinancement	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Compatibilité avec la programmation financière

- ☒ Proposition compatible avec la programmation financière existante.
- ☐ Cette proposition nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée des perspectives financières.
- ☐ Cette proposition peut nécessiter un recours aux dispositions de l'accord interinstitutionnel²² (relatives à l'instrument de flexibilité ou à la révision des perspectives financières).

4.1.3. Incidence financière sur les recettes

- ☒ Proposition sans incidence financière sur les recettes
- ☐ Incidence financière - L'effet sur les recettes est le suivant:

en millions d'euros (à la 1^{re} décimale)

Ligne budgétaire	Recettes	Avant l'action [Année n-1]	Situation après l'action					
			[Année 2009]	[+1]	[+2]	[+3]	[+4]	[+5] ²³

²² Voir points 19 et 24 de l'accord interinstitutionnel.

²³ Des colonnes supplémentaires doivent être ajoutées le cas échéant, si la durée de l'action excède 6 ans.

	a) Recettes en termes absolus					
	b) Modification des recettes	Δ				

4.2. Ressources humaines en ETP (y compris fonctionnaires, personnel temporaire et externe) - voir détails au point 8.2.1.

Besoins annuels

	Année 2009	2010	2011	2012	2013	2014 et ex. suiv.
Total des effectifs	2	2	2	2	2	2

5. CARACTÉRISTIQUES ET OBJECTIFS

5.1. Réalisation nécessaire à court ou à long terme

Sans objet.

5.2. Valeur ajoutée de l'intervention communautaire, compatibilité de la proposition avec d'autres instruments financiers et synergies éventuelles

Sans objet.

5.3. Objectifs, résultats escomptés et indicateurs connexes de la proposition dans le contexte de la gestion par activité (GPA)

Sans objet.

5.4. Modalités de mise en œuvre (indicatives)

☐ **Gestion centralisée**

☒ directement par la Commission

☐ indirectement par délégation à:

☐ des agences exécutives

☐ des organismes créés par les Communautés, tels que visés à l'article 185 du règlement financier

☐ des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public

☐ Gestion partagée ou décentralisée

☐ avec des États membres

☐ avec des pays tiers

☐ *Gestion conjointe avec des organisations internationales (à préciser)*

Remarques:

6. CONTRÔLE ET ÉVALUATION

6.1. Système de contrôle

Rapports réguliers des groupes de travail, diffusés aux États membres et aux services de la Commission.

6.2. Évaluation

6.2.1. Évaluation ex ante

Sans objet.

6.2.2. Mesures prises à la suite d'une évaluation intermédiaire/ex post (enseignements tirés d'expériences antérieures similaires)

Sans objet.

6.2.3. Conditions et fréquence de l'évaluation future

Le fonctionnement du groupe de travail sera évalué après cinq ans.

7. MESURES ANTIFRAUDE

Sans objet.

8. DÉTAIL DES RESSOURCES

8.1. Objectifs de la proposition en termes de coûts

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3^e décimale)

(Indiquer les intitulés des objectifs, actions et réalisations)	Type de réalisation	Coût moyen	Année 2009		Année 2010		Année 2011		Année 2012		Année 2013		Année 2014 et ex. suiv.		TOTAL	
			Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total
OBJECTIF OPÉRATIONNEL n° 1 ²⁴																
Action n° 1:																
-- Réalisation	Nbre de réunions															
- Réalisation n° 2																
Action 2.....																
- Réalisation n° 1																
Sous-total Objectif 1																
OBJECTIF OPÉRATIONNEL n° 2.....																

²⁴

Tel que décrit dans la partie 5.3.

Action 1.....																
- Réalisation n° 1																
Sous-total Objectif 2																
OBJECTIF OPÉRATIONNEL n° n.....																
Sous-total Objectif n																
COÛT TOTAL																

8.2. Dépenses administratives

8.2.1. Nombre et type de ressources humaines

Types d'emplois		Effectifs à affecter à la gestion de l'action par l'utilisation de ressources existantes et/ou supplémentaires (nombre de postes/ETP)					
		Année 2009	Année 2010	Année 2011	Année 2012	Année 2013	Année 2014
Fonctionnaires ou agents temporaires ²⁵ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Personnel financé ²⁶ au titre de l'art. XX 01 02							
Autres effectifs ²⁷ financés au titre de l'art. XX 01 04/05							
TOTAL		2	2	2	2	2	2

8.2.2. Description des tâches découlant de l'action

Deux ETP administrateurs évalués à 122 000 EUR chacun (conformément aux lignes directrices spécifiques), pour contribuer aux procédures de transposition et de comitologie. Fonctionnement du comité réglementaire et du réseau (réunions des autorités compétentes), respectivement constitués sur la base des articles 26 et 20 de la directive, ainsi que des groupes de travail potentiels qui se pencheront sur la mise en œuvre de celle-ci.

8.2.3. Origine des ressources humaines (statutaires)

- ☒ Postes actuellement affectés à la gestion du programme à remplacer ou à prolonger
- ☐ Postes préalloués dans le contexte de l'exercice de SPA/APB pour l'année n
- ☐ Postes à demander lors de la prochaine procédure de SPA/APB
- ☐ Postes à redéployer en utilisant les ressources existantes dans le service concerné (redéploiement interne)

²⁵ Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.

²⁶ Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.

²⁷ Dont le coût est inclus dans le montant de référence.

- ☐ Postes nécessaires pour l'année n, mais non prévus dans l'exercice de SPA/APB de l'année concernée

8.2.4. *Autres dépenses administratives incluses dans le montant de référence (XX 01 04/05 – Dépenses de gestion administrative)*

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Ligne budgétaire (n° et intitulé)	Année 2009	Année 2010	Année 2011	Année 2012	Année 2013	Total 2009- 2013	Année 2014 et ex. suiv.
1 Assistance technique et administrative (comprenant les coûts de personnel afférents)							
Agences exécutives ²⁸							
Autre assistance technique et administrative							
- intra muros							
- extra muros							
Total assistance technique et administrative							

8.2.5. *Coût des ressources humaines et coûts connexes non inclus dans le montant de référence*

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Type de ressources humaines	Année 2009	Année 2010	Année 2011	Année 2012	Année 2013	Année 2014 et ex. suiv.
Fonctionnaires et agents temporaires (XX 01 01)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244
Personnel financé au titre de l'art. XX 01 02 (auxiliaires, END, agents contractuels, etc.) (indiquer la ligne budgétaire)						
Coût total des ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244

²⁸

Il convient de mentionner la fiche financière législative se rapportant spécifiquement à l'agence/aux agences exécutive(s) concernée(s).

Calcul – *Fonctionnaires et agents temporaires*

Un tarif de 122 000 EUR / personne est utilisé pour quantifier les coûts, comme recommandé dans les lignes directrices de la DG BUDG.

Calcul - *Personnel financé au titre de l'article XX 01 02*

[...]

8.2.6. *Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence*

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

	Année 2009	Année 2010	Année 2011	Année 2012	Année 2013	Total 2009- 2013	Année 2014 et ex. suiv.
XX 01 02 11 01 – Missions							
XX 01 02 11 02 – Réunions et conférences							
XX 01 02 11 03 - Comités ²⁹	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
XX 01 02 11 04 - Études et consultations							
XX 01 02 11 05 – Systèmes d'information							
2 Total autres dépenses de gestion (XX 01 02 11)	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
3 Autres dépenses de nature administrative (préciser en indiquant la ligne budgétaire)							
Total des dépenses administratives autres que	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080		0,080

²⁹ Préciser le type de comité, ainsi que le groupe auquel il appartient.

ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)						0,420	
---	--	--	--	--	--	-------	--

Calcul - *Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence*

Fonctionnement du comité réglementaire et du réseau (réunions des autorités compétentes), respectivement constitués sur la base des articles 23 et 19 de la directive, ainsi que des groupes de travail potentiels qui se pencheront sur la mise en œuvre de celle-ci.

Coûts de la session plénière (première réunion des autorités compétentes), avec un participant de chacun des vingt-sept États membres: trois réunions annuelles sont prévues (pour les deux premières années suivant l'adoption), estimées chacune à 20 000 EUR. Le nombre de réunions sera ensuite ramené à deux puis à une par an. Les coûts réels des réunions et leur fréquence pourraient devoir être revus en fonction de la forme définitive de la directive après son adoption par le Conseil et le Parlement. Par ailleurs, il faut compter trois réunions de comitologie par an à un coût de 20 000 EUR.

Les besoins en ressources humaines et administratives sont couverts par la dotation accordée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle, compte tenu des contraintes budgétaires.