Normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation

2008/0238(COD) - 10/03/2015 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport sur l’exercice du pouvoir d’adopter des actes délégués conféré à la Commission par l’article 24 de la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

Pour rappel, l’annexe de la directive définit un ensemble minimal de données qui doivent être collectées pour chaque don, ainsi qu’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 chaque cas.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués afin de compléter ou de modifier à la fois l'ensemble de données minimum et l'ensemble de données complémentaires. Ce pouvoir a été conféré pour une période de cinq ans à compter du 27 août 2010 et la Commission est tenue de présenter un rapport relatif à ces pouvoirs au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans.

La Commission n'a pas encore utilisé les pouvoirs délégués conférés par la directive.

Après avoir réuni un groupe d’experts en 2011, la Commission a conclu que la teneur de l’ensemble de données défini en annexe de la directive 2010/53/UE était suffisamment précise pour garantir des normes de qualité et de sécurité appropriées, et reflétait les pratiques cliniques en vigueur dans les États membres. Elle a estimé qu’elle ne devrait **pas faire usage des pouvoirs délégués à ce stade**, puisqu’il n’était pas spécifiquement nécessaire de préciser davantage l’ensemble de données existant.

La Commission est d’avis qu’elle devrait **continuer à disposer des pouvoirs délégués** étant donné que la médecine de transplantation évolue rapidement. Une adaptation de l’ensemble de données servant à la caractérisation des organes et des donneurs pourrait devenir nécessaire au regard des pratiques médicales et des progrès scientifiques, avec, par exemple, l’ajout de tests qui n’étaient pas disponibles auparavant sur une échelle assez grande pour justifier leur caractère obligatoire. Une telle nécessité pourrait aussi naître d’ une situation d’urgence due à l’apparition d’un risque grave pour la santé humaine.

Par ailleurs, le projet Foedus financé par l’Union, quand il prendra fin en 2016, dégagera des orientations et une base consensuelle supplémentaires sur la caractérisation des organes et des donneurs, qui aideront aussi la Commission à évaluer l’opportunité d’une modification de l’annexe de la directive 2010/53/UE.