Informations de base

2008/0238(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	Procédure terminée
Normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation **Subject** 4.20.05 Législation et police sanitaire	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	MIKOLÁŠIK Miroslav (PPE)	15/09/2009

Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
JURI Affaires juridiques	WIKSTRÖM Cecilia (ALDE)	02/09/2009
LIBE Libertés civiles, justice et affaires intérieures	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
JURI Affaires juridiques		
LIBE Libertés civiles, justice et affaires intérieures		

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Agriculture et pêche	3025	2010-06-29

Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire
	Santé et sécurité alimentaire	DALLI John

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
08/12/2008	Publication de la proposition législative	COM(2008)0818	Résumé
15/12/2008	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
19/10/2009	Reprise des questions en instance de la législature précédente		
16/03/2010	Vote en commission,1ère lecture		Résumé
26/03/2010	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A7-0106/2010	
18/05/2010	Débat en plénière		
19/05/2010	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0181/2010	Résumé
19/05/2010	Résultat du vote au parlement		
29/06/2010	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
07/07/2010	Signature de l'acte final		
07/07/2010	Fin de la procédure au Parlement		
06/08/2010	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2008/0238(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Directive
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p4
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/7/00139

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE430.898	16/12/2009	

Avis de la commission	JURI	PE430.861	29/01/2010	
Amendements déposés en commission		PE439.155	04/03/2010	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A7-0106/2010	26/03/2010	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T7-0181/2010	19/05/2010	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final	00019/2010/LEX	07/07/2010	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2008)0818	08/12/2008	Résumé
Document annexé à la procédure	SEC(2008)2956	08/12/2008	
Document annexé à la procédure	SEC(2008)2957	08/12/2008	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2010)3805	24/06/2010	
Document de suivi	COM(2015)0123	10/03/2015	Résumé
Document de suivi	COM(2016)0809	04/01/2017	Résumé
Document de suivi	SWD(2016)0451	04/01/2017	
Document de suivi	COM(2022)0671	30/11/2022	
Document de suivi	SWD(2022)0376	30/11/2022	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	NL_CHAMBER	COM(2008)0818	08/09/2009	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1036/2009	10/06/2009	

Informations complémentaires		
Source	**Document**	**Date**
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final	
Rectificatif à l'acte final 32010L0053R(01) JO L 243 16.09.2010, p. 0068	
Directive 2010/0053 JO L 207 06.08.2010, p. 0014	Résumé

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

2008/0238(COD) - 04/01/2017 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport sur la mise en œuvre 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. Le rapport s'appuie sur les réponses à une enquête lancée par la Commission en 2014, à laquelle 29 pays ont répondu, soit l'ensemble des États membres et la Norvège.

Mise en œuvre de la directive: de manière générale, l'enquête montre que les États membres ont mis en œuvre la législation de l'Union en matière d' organes de manière adéquate:

- tous les États membres ont nommé **des autorités compétentes à l'échelon national** et ont établi des mécanismes de supervision pour garantir des normes de sécurité et de qualité des organes humains ;
- l'ensemble des pays a signalé avoir mis en place un **programme d'autorisation** destiné aux organismes d'obtention d'organes ;
- 26 États membres ont indiqué que des **équipes d'obtention d'organes** venaient de l'étranger de façon régulière ou ponctuelle. Pour 21 d'entre eux, ces activités sont réalisées dans le cadre d'une collaboration structurée, le plus souvent avec *Eurotransplant* (Allemagne, Autriche, Belgique, Croatie, Hongrie, Luxembourg, Pays-Bas et Slovénie) ou *Scandiatransplant* (Danemark, Finlande, Norvège et Suède) ou au sein de ces organisations ;
- **des contrôles, des audits ou des inspections sur site** de centres d'obtention ont été réalisés dans 22 pays. La fréquence de ces inspections varie de tous les ans à tous les trois ou cinq ans, mais elles ont lieu le plus souvent tous les deux ans (dans sept pays);
- l'ensemble des États membres a indiqué appliquer au moins l'une de ces trois approches pour évaluer la **compétence du personnel de santé**: la vérification des qualifications lors du recrutement (23 pays), la participation à des programmes de formation réguliers (24 pays) ou une certification supplémentaire (11 pays) ;
- seize États membres et la Norvège ont adopté un système de **consentement tacite** à l'échelon national pour le don d'organes (le consentement est présumé sauf déclaration contraire effectuée avant le décès). Sept États membres ont mis en place un système de **consentement explicite** (les donneurs doivent expressément donner leur accord au don d'organes), tandis que quatre pays disposent d'un système mixte ;
- la plupart des pays ont mis en place **un registre ou un fichier des donneurs vivants** (23 sur 29). La majorité des pays (27 sur 29) assurent un suivi des donneurs vivants après le don. Seize pays proposent un contrôle médical à vie, tandis que sept ont défini une durée limitée pour le suivi des donneurs, allant de un à trente ans ;
- l'ensemble des États membres a indiqué avoir mis en place des programmes d'autorisation pour les **centres de transplantation**.

Efforts supplémentaires: étant donné le caractère assez général des prescriptions légales dans le droit de l'Union, la structure des organisations nationales peut être fragmentée et varier considérablement entre les pays. En conséquence, le rapport souligne **l'importance d'une bonne coordination** au sein des pays (au travers d'un point de contact solide et bien informé) et entre ces derniers.

La Commission recommande également de fournir des efforts supplémentaires pour **améliorer le suivi effectué par les États membres**, tant en ce qui concerne les receveurs que les donneurs vivants, ainsi que certains aspects du cadre de qualité et de sécurité, par exemple les modes opératoires ou les autorisations.

En effet, certains pays ont indiqué ne pas avoir mis en place de modes opératoires à ce jour concernant par exemple la vérification de l'identité du donneur, la vérification des informations relatives au consentement, ou encore la garantie de la traçabilité.

Une partie de ces efforts est déjà déployée dans le cadre des travaux financés par la Commission. Les prochaines enquêtes sur la mise en œuvre et les rapports correspondants pourront mettre en évidence les progrès réalisés par les États membres.

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.

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

2008/0238(COD) - 08/12/2008 - Document de base législatif

OBJECTIF : 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 humain et de faciliter les échanges d'organes entre les États membres.

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : la transplantation d'organes s'est généralisée dans le monde entier au cours des cinquante dernières années. Pour de nombreux patients, il s'agit du traitement présentant 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. Dans l'Union européenne, 56.000 patients attendent actuellement un donneur compatible. On estime que 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.

Le 31 mai 2007, la Commission a adopté une communication sur le don et la transplantation d'organes. Elle y formulait plusieurs propositions d'actions en vue de contribuer à accroître le nombre de donneurs d'organes dans l'Union européenne et de garantir la qualité et la sécurité des procédures mises en œuvre. En décembre 2007, le Conseil a adopté des conclusions reconnaissant l'importance de disposer de normes élevées de qualité et de sécurité des organes destinés à la transplantation ; il a invité la Commission à consulter les États membres et à examiner la nécessité d'un cadre communautaire sur cette question. Dans sa résolution du 22 avril 2008, le Parlement européen a reconnu l'importance vitale de garantir la qualité et la sécurité du don et de la transplantation d'organes pour réduire les risques des greffes. Il a invité la Commission a présenter 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.

CONTENU : la 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. Les organes greffés dans le corps humain lors d'essais cliniques devront être conformes aux normes de qualité et de sécurité qu'elle établit.

La valeur ajoutée de la proposition réside dans les éléments suivants :

Garantir qualité et sécurité aux patients au niveau communautaire : la directive proposée précise les exigences fondamentales de qualité et de sécurité que doit comprendre tout système de transplantation. Concrètement, la proposition :

- prévoit la création ou la désignation d'une autorité nationale compétente dans chaque État membre chargée de veiller au respect des normes communautaires en matière de qualité et de sécurité ;
- établit un système d'autorisation des programmes d'obtention et de transplantation d'organes sur la base de critères communs de qualité et de sécurité. Ce système débouchera sur la création d'une liste complète des centres agréés dans toute l'Union européenne, accessible au public comme aux professionnels ;
- définit des normes communes de qualité et de sécurité des procédures d'évaluation des donneurs et des organes humains en vue d'assurer ainsi la santé des receveurs ;
- impose 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 ;
- 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. 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 : 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.

Coopération entre les États membres et les échanges transfrontaliers : en vue de faciliter cette coopération, la directive : i) mettra en place les conditions de qualité et de sécurité requises pour faciliter les échanges transfrontaliers ; ii) normalisera la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques de l'organe nécessaires pour réaliser une évaluation adéquate des risques ; iii) établira un mécanisme de transmission des informations ; iv) mettra en place des mécanismes nécessaires pour garantir la traçabilité des organes et prévenir les incidents et les réactions indésirables graves.

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

2008/0238(COD) - 19/05/2010 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 643 voix pour, 16 voix contre et 8 abstentions, une résolution législative sur la 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 a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire (l'ex-procédure de codécision). Les amendements adoptés en plénière sont le résultat d'un compromis négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Ils modifient la proposition de la Commission comme suit :

Champ d'application : la directive s'appliquera également à l'obtention d'organes d'origine humaine destinés à la transplantation.

Définitions : la définition de «donneur» est clarifiée, à savoir : une personne qui fait don d'un ou de plusieurs organes, que le don ait lieu durant la vie de la personne ou après sa mort. Le texte dispose en outre qu'une partie d'organe devrait relever également de la définition d' « organe » si elle est destinée à être utilisée aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain, en maintenant les exigences de structure et de vascularisation.

Cadre de qualité et de sécurité : le cadre de qualité et de sécurité doit prévoir l'adoption et l'application :

- de procédures de vérification : i) de l'identité du donneur, ii) des informations relatives au consentement, à l'autorisation ou à l'absence de toute objection du donneur ou de la famille du donneur ; iii) de l'accomplissement de la caractérisation de l'organe et du donneur;
- de procédures relatives à l'obtention, à la conservation, au conditionnement et à l'étiquetage des organes ;
- de procédures afférentes au transport des organes humains.

Le cadre doit également prévoir des procédures : i) pour garantir la traçabilité et garantir le respect des exigences légales relatives à la protection des données à caractère personnel et à la confidentialité; ii) pour la notification exacte, rapide et vérifiable des incidents et des réactions indésirables graves ; iii) pour la gestion des incidents et des réactions indésirables graves. Ces procédures doivent préciser, entre autres, les responsabilités des organismes d'obtention, des organisations européennes d'échange d'organes et des centres de transplantation à cet égard.

Par ailleurs, le cadre de qualité et de sécurité devra garantir 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 suffisamment qualifié ou formé et compétent, et devra définir des programmes de formation spécifiques à l'intention de ce personnel.

Obtention d'organes : l'obtention doit avoir 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.

Caractérisation des organes et des donneurs : tous les organes obtenus et donneurs devront 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.

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 pourra être envisagée, même si toutes les données minimales précisées à l'annexe, partie A, ne sont pas disponibles.

Afin de satisfaire aux exigences de qualité et de sécurité établies dans la directive, l'équipe médicale devra s'efforcer **d'obtenir toutes les informations nécessaires de la part des donneurs vivants** et, à cette fin, leur fournir 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, devra s'efforcer d'obtenir ces informations auprès de la famille ou d'autres personnes. L'équipe médicale devra s'efforcer aussi d'attirer l'attention de toutes les parties auxquelles les informations sont demandées sur l'importance d'une transmission rapide de ces informations.

Les analyses nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs devront être réalisées par des laboratoires disposant d'un personnel qualifié ou formé et compétent ainsi que d'installations et d'équipements adéquats.

En cas d'échange d'organes entre États membres, ces derniers devront veiller à ce que les informations relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur, visées à l'annexe, soient transmises à l'autre État membre avec lequel l'échange a lieu.

Transport des organes : le texte amendé stipule que l'organisation intervenant dans le transport doit disposer de procédures pour garantir l'intégrité des organes au cours du transport et une durée du transport satisfaisante. Les conteneurs utilisés pour le transport doivent faire apparaître le nom de l'hôpital du donneur et préciser le type d'organe en mentionnant s'il s'agit d'un organe droit ou gauche, le cas échéant. En outre, les organes transportés devront être accompagnés du rapport sur la caractérisation du donneur et de l'organe.

Traçabilité : les États membres devront veiller 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, des mesures de confidentialité et de sécurité des données devront être mises en place conformément aux règles de l'Union et aux règles nationale.

En cas d'échange d'organes entre États membres, ces derniers devront transmettre les informations nécessaires pour assurer la traçabilité des organes.

Systèmes de notification et gestion des incidents et des réactions indésirables graves : les États membres devront veiller à l'existence de procédures pour: i) la notification de tout incident ou réaction indésirable grave à l'autorité compétente et à l'organisme d'obtention ou centre de transplantation concerné, en temps utile; ii) la notification des mesures de gestion en ce qui concerne les incidents et réactions indésirables graves à l'autorité compétente, en temps utile.

Principes régissant le don d'organes : soulignant que l'altruisme est un facteur important du don d'organes, le texte amendé précise toutefois que le principe de non-rémunération ne doit pas empêcher 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. Dans de tels cas, les États membres doivent définir les conditions en vertu desquelles cette compensation peut être accordée et veiller à ce qu'elle ne constitue pas une incitation financière ou un bénéfice pour un donneur potentiel.

Qualité et sécurité des dons de donneurs vivants : les États membres devront garantir une protection maximale des donneurs vivants de manière à garantir pleinement la qualité et la sécurité des organes destinés à la transplantation. Ils devront assurer le suivi des donneurs vivants et mettre un système en place 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.

Protection des données et confidentialité : la confidentialité et la protection des données traitées devront être assurées conformément à la directive 95 /46/CE 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. Tout accès non autorisé aux données ou systèmes permettant l'identification des donneurs ou des receveurs devrait être sanctionné. 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.

Désignation et tâches des autorités compétentes : le texte amendé prévoit que les États membres peuvent déléguer, ou peuvent autoriser l'autorité compétente à déléguer, une partie ou la totalité des tâches qui lui sont assignées au titre de la directive à un autre organisme jugé approprié en vertu des dispositions nationales. Un tel organisme peut également assister une autorité compétente dans l'exécution de ses fonctions

Échange d'organes avec les pays tiers : les échanges en provenance ou à destination de pays tiers devront être supervisés par l'autorité compétente. À cette fin, l'autorité compétente et les organisations européennes d'échange d'organes pourront conclure des accords avec leurs homologues des pays tiers. Les États membres pourront déléguer à des organisations européennes d'échange d'organes la supervision des échanges d'organes avec des pays tiers.

Actes délégués : de nouvelles dispositions sont introduites sur les actes délégués et sur les conditions d'exercice de cette délégation.

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

2008/0238(COD) - 07/07/2010 - Acte final

OBJECTIF : établir des normes de qualité et de sécurité des organes destinés à la transplantation dans le corps humain.

ACTE LÉGISLATIF : Directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

CONTENU : faisant suite à l'accord intervenu avec le Parement européen en première lecture, la directive établit des règles visant à assurer des normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à être transplantés dans le corps humain, afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine.

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

La directive vise à faire en sorte que les organes répondent à des normes reconnues de qualité et de sécurité, de façon 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. La directive contribue également indirectement à la lutte contre le trafic d'organes.

Afin d'assurer un niveau élevé de protection pour les patients recevant un nouvel organe, la nouvelle directive oblige les États membres à:

- désigner une ou plusieurs **autorités compétentes** pour veiller au respect des exigences de la directive ;
- veiller à ce que l'obtention des organes soit effectuée par des **organismes d'obtention** et à ce que la transplantation ait lieu dans, ou soit effectuée par des **centres de transplantation** respectant les règles établies dans la directive ;
- mettre en place un **système de traçabilité d'organes**, tout en assurant l'anonymat du donneur et du receveur;
- exiger des organisations intervenant dans le **transport des organes** qu'ils disposent de modes opératoires appropriés pour garantir l'intégrité des organes au cours du transport et une durée du transport satisfaisante ;
- établir un **système de notification et gestion des incidents et des réactions indésirables graves** ;
- s'assurer 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 ;
- veiller à ce que les dons d'organes de donneurs décédés et de donneurs vivants soient **volontaires et non rémunérés**. 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;
- prévoir que 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 ;
- prendre 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.

En vue de faciliter la coopération entre les États membres et d'améliorer les possibilités de recevoir un organe, la directive prévoit :

- 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 ;
- une **collecte standardisée des caractéristiques de l'organe,** avant la transplantation, en vue de permettre une bonne l'évaluation des risques;
- la mise sur pied d'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 directive ;
- la possibilité pour l'autorité compétente et les organisations européennes d'échange d'organes de **conclure des accords avec leurs homologues des pays tiers**.

Rapports : les États membres devront faire 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.

Avant le 27 août 2014, puis tous les trois ans, la Commission communiquera un rapport sur la mise en œuvre de la directive.

ENTRÉE EN VIGUEUR: 26/08/2010.

TRANSPOSITION: 27/08/2012.