

Bruxelles, le 10.3.2015
COM(2015) 123 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

**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 du 7 juillet
2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la
transplantation**

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL
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 du 7 juillet
2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la
transplantation

1. Introduction

La directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation¹ établit des règles visant à assurer des normes de qualité et de sécurité pour les organes humains (ci-après dénommés «organes») destinés à être transplantés dans le corps humain, afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Aux termes de l'article 7, paragraphe 1, de la directive, les organes et les donneurs de ces organes doivent faire l'objet d'une caractérisation avant la transplantation, c'est-à-dire d'une collecte des informations visées à l'annexe de la directive. La partie A de ladite annexe définit un ensemble minimal de données qui doivent être collectées pour chaque don conformément à l'article 7. La partie B de l'annexe définit 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.

2. Base juridique

L'article 24 de la directive confère à la Commission le pouvoir d'adopter, dans le respect des conditions spécifiées, des actes délégués de manière à:

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

L'article 25, paragraphe 1, confère à la Commission les pouvoirs délégués visés à l'article 24 pour une période de cinq ans à compter du 27 août 2010 et requiert de la Commission la présentation d'un rapport relatif à ces pouvoirs au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. Les pouvoirs délégués sont automatiquement prorogés pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil les révoque conformément à

¹ JO L 207 du 6.8.2010, p. 14.

l'article 26. L'article 27 précise la procédure à suivre en cas d'objections et l'article 28 prévoit la possibilité d'adopter des actes délégués selon une procédure d'urgence.

3. Exercice de la délégation

La Commission n'a pas encore fait usage des pouvoirs délégués que lui confère l'article 24.

Le 26 septembre 2011, la Commission a réuni un groupe d'experts composé d'experts des États membres dans le domaine du don et de la transplantation d'organes. Au vu des discussions menées lors de cette réunion et du consensus dégagé par le groupe, elle 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. Les experts ont par ailleurs indiqué qu'ils étaient disposés à poursuivre leurs travaux sur la teneur de l'ensemble complémentaire de données au moyen de projets volontaires et de lignes directrices, au sein, par exemple, de sociétés scientifiques, des organisations européennes d'échange d'organes et des projets financés par l'Union.

À l'issue de cette réunion, la Commission est parvenue à la conclusion 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. Elle a établi qu'il fallait tout d'abord une transposition correcte et en temps voulu de la directive 2010/53/UE et une bonne application de toutes ses exigences, ainsi que de celles de son annexe, et que la teneur de cette dernière était suffisamment détaillée et reflétait les pratiques médicales et l'état des connaissances scientifiques dans le domaine de la transplantation. En outre, grâce aux fonds européens du programme «Santé» de l'Union, la Commission s'est trouvée en mesure, et continue de l'être, de soutenir la coopération entre les États membres en matière de «caractérisation des organes et des donneurs», dans le cadre des modules de travail des projets Coorenor (2010-2012) et Foedus (2013-2016) financés par l'Union européenne.

4. Conclusion

La Commission estime qu'elle devrait continuer à disposer des pouvoirs délégués par l'article 24 de la directive 2010/53/UE.

La médecine de transplantation évolue rapidement. Par conséquent, une adaptation de l'ensemble de données servant à la caractérisation des organes et des donneurs peut 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 peut aussi naître d'une situation d'urgence due à l'apparition d'un risque grave pour la santé humaine [article 24, point a)], dans laquelle la Commission pourrait être appelée à adopter des actes délégués au moyen de la procédure d'urgence prévue à l'article 28 de la directive.

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.